SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 165° - Numero 266

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 13 novembre 2024** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Banca d'Italia

Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 17 settembre 2024.

Criteri modalità e procedure per l'attuazione dei contratti di distretto e delle relative misure agevolative riguardanti i Distretti del cibo.

IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA,
DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE
E DELLE FORESTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Vista la legge n. 241 del 1990 recante nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi, e in particolare l'art. 12;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014 che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato e, in particolare, gli articoli 17, 19 e 41 e successive modifiche e integrazioni;

Visto il regolamento (UE) 2022/2472 della Commissione del 14 dicembre 2022 che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali;

Vista la comunicazione della Commissione (2022/C 485/01) riguardante gli orientamenti per gli aiuti di Stato nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali;

Vista la decisione della Commissione europea C (2015) 9742 *final* del 6 gennaio 2016 relativa all'aiuto di Stato SA42821 - Contratti di filiera e di distretto, così come modificata con decisione C (2020) 5920 *final* del 7 settembre 2020;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, recante disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera *c)*, della legge 15 marzo 1997, n. 59 e, in particolare, l'art. 5, rubricato «Procedura valutativa»;

Visto il decreto legislativo 18 maggio 2001, n. 228 e successive modifiche e integrazioni riguardante orientamento e modernizzazione del settore agricolo a norma dell'art. 7 della legge 5 marzo 2001, n. 57;

Visto in particolare l'art. 13 del decreto legislativo 18 maggio 2001, n. 228 e successive modifiche e integrazioni, concernente «Distretti del cibo», che al comma 2 definisce i Distretti del cibo;

Visto in particolare l'art. 13 del decreto legislativo 18 maggio 2001, n. 228 e successive modifiche e integrazioni, concernente i «Distretti del cibo», che al comma 4 stabilisce che «al fine di sostenere gli interventi di creazione e il consolidamento dei Distretti del cibo si applicano le disposizioni relative ai contratti di distretto, di cui all'art. 66, comma 1, della legge 27 dicembre 2002, n. 289»;

Visto l'art. 66, comma 1, della legge 27 dicembre 2002, n. 289 recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2003), contenuto al Capo V «finanziamenti degli investimenti», che istituisce i contratti di filiera e di distretto, al fine di favorire l'integrazione di filiera del sistema agricolo e agroalimentare e il rafforzamento dei distretti agroalimentari nelle aree sottoutilizzate;

Visto l'art. 66, comma 2, della legge 27 dicembre 2002, n. 289 (legge finanziaria 2003) che stabilisce che «i criteri, le modalità e le procedure per l'attuazione delle iniziative di cui al comma 1 sono definiti con decreto del Ministro delle politiche agricole e forestali, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano»;

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 99 e successive modifiche e integrazioni, recante «Disposizioni in materia di soggetti e attività, integrità aziendale e semplificazione amministrativa in agricoltura, a norma dell'art. 1, comma 2, lettere *d)*, *f)*, *g)*, *l)*, *ee)*, della legge 7 marzo 2003, n. 38»;

Visto il decreto-legge 14 marzo 2005, n. 35, recante «Disposizioni urgenti nell'ambito del Piano di azione per lo sviluppo economico, sociale e territoriale» convertito dalla legge 14 maggio 2005, n. 80;

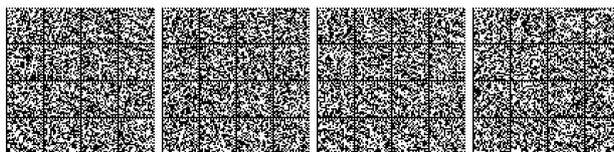
Visto il decreto legislativo 27 maggio 2005, n. 101, recante «Ulteriori disposizioni per la modernizzazione dei settori dell'agricoltura e delle foreste a norma dell'art. 1, comma 2 della legge 7 marzo 2003, n. 38»;

Visto il decreto-legge 10 febbraio 2009, n. 5, recante «Misure urgenti a sostegno dei settori industriali in crisi» convertito, con modificazioni, dalla legge 9 aprile 2009, n. 33, ed in particolare l'art. 3, comma 4-*ter*, relativo all'introduzione del «Contratto di rete», e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge 3 febbraio 2011, n. 4 recante «Disposizioni in materia di etichettatura e di qualità dei prodotti alimentari» e, in particolare, l'art. 1 recante l'estensione dei contratti di filiera e di distretto a tutto il territorio nazionale;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità» convertito con modificazioni dalla legge 9 agosto 2018, n. 97;

Visto l'art. 1, comma 499, della legge 27 dicembre 2017, n. 205 di modifica dell'art. 13 del decreto legislativo n. 228/2001 con cui sono stati istituiti i Distretti del cibo;

Visto il decreto ministeriale. n. 7775 del 22 luglio 2019 recante i criteri le modalità e le procedure per l'attuazione degli interventi di cui all'art. 1, comma 499 della legge 27 dicembre 2017, n. 205 (Distretti del cibo);

Vista la sentenza della Corte costituzionale n. 72/2019 nel giudizio di legittimità costituzionale dell'art. 1, comma 499, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, la quale, richiamando che «il comma 4 del novellato art. 13 prevede, inoltre, che «al fine di sostenere gli interventi per la creazione e il consolidamento dei Distretti del cibo si applicano le disposizioni relative ai contratti di distretto di cui all'art. 66, comma 1, della legge 27 dicembre 2002, n. 289», chiarisce che «i contratti di distretto sono i contratti tra il MIPAAF e le imprese facenti parte dei distretti, volti ad agevolare le attività agricole e agroalimentari»;

Vista la sentenza del Consiglio di Stato, sez. V, n. 7845 del 15 novembre 2019, la quale prevede che «qualora lo stanziamento finanziario sia contingentato, l'individuazione dei beneficiari richiede una comparazione tra tutti gli interessati, preceduta da un avviso pubblico per raccogliere le manifestazioni di interesse, sì da valutare, anche mediante l'intervento di una commissione di esperti appositamente nominata, la maggiore rispondenza delle diverse proposte ai criteri precedentemente determinati e definire così chi sia maggiormente meritevole di ricevere il pubblico denaro»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173 «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» convertito con modificazioni con la legge n. 204 del 2022, con cui il Ministero delle politiche agricole agroalimentari e forestali assume la denominazione di «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste»;

Ritenuta la opportunità di prevedere una razionalizzazione e semplificazione dei processi amministrativi nell'ottica di garantire la maggiore efficacia ed efficienza dell'azione pubblica;

Ritenuta la opportunità di sostenere ulteriori interventi per la creazione e il consolidamento dei Distretti del cibo;

Ritenuta, la necessità di ridefinire ai sensi dell'art. 66, comma 2, della legge 27 dicembre 2002, n. 289 (legge finanziaria 2003) «i criteri, le modalità e le procedure per l'attuazione delle iniziative di cui al comma 1» con decreto del Ministro, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano;

Ritenuta la necessità di definire, ai sensi del richiamato art. 1, comma 499, della legge 27 dicembre 2017, n. 205 con decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, di concerto con il Ministro delle imprese e del made in Italy, i nuovi criteri, modalità e procedure per l'attuazione degli interventi per la creazione e il consolidamento dei Distretti del cibo;

Considerato che i Distretti del cibo sono stati istituiti al fine di fornire a livello nazionale risorse e opportunità per la crescita e il rilancio sia delle filiere sia dei territori nel loro complesso mirando a favorire lo sviluppo territoriale, la coesione, e l'inclusione sociale, favorendo l'integrazione di attività caratterizzate da prossimità territoriale;

Considerato che i Distretti del cibo hanno come ulteriori scopi la sicurezza alimentare, la diminuzione dell'impatto ambientale delle produzioni e la riduzione dello spreco alimentare e la salvaguardia del territorio e del paesaggio rurale attraverso le attività agricole e agroalimentari;

Considerato il ruolo imprescindibile delle regioni per il riconoscimento dei Distretti del cibo e per la conoscenza dei fabbisogni dei territori regionali in cui ricadono i suddetti distretti al fine di raggiungere gli scopi sopra citati;

Considerata, altresì, l'opportunità di valorizzare un prodotto agroalimentare tipico del territorio del distretto, come previsto dall'art. 13, comma 2, lettera *b)*, del decreto legislativo n. 228/2001 come modificato dall'art. 1, comma 499, della legge 27 dicembre 2017, n. 205;

Considerata la necessità di creare un nuovo strumento quadro in grado di costituire il presupposto giuridico per i successivi interventi attuativi dei Distretti del cibo, nella misura che verrà autorizzata con decisione della Commissione europea;

Considerata la necessità che la base giuridica costituita dal presente decreto sia idonea a utilizzare fonti di finanziamento diverse e ulteriori rispetto a quelle ad oggi disponibili, nei limiti della decisione di autorizzazione dell'aiuto;

Visto che le risorse finanziarie disponibili per la concessione delle agevolazioni previste dal presente decreto sono individuate a valere sulle disponibilità presenti sul capitolo di spesa 7049 «Contributi per sostenere gli interventi per la creazione e il consolidamento dei Distretti del cibo» dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Acquisito il formale concerto sul testo di provvedimento in oggetto, con nota MIMIT Ministero delle imprese e del made in Italy prot. n. 0018329 del 9 settembre 2024;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 12 settembre 2024;

Decreta:

Art. 1.

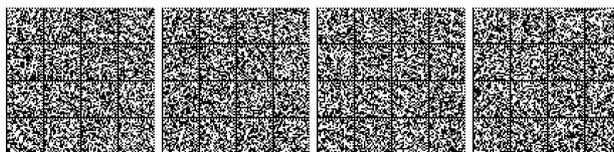
Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) «Commercializzazione di prodotti agricoli»: la detenzione o l'esposizione di un prodotto agricolo allo scopo di vendere, mettere in vendita, consegnare o immettere sul mercato in qualsiasi altro modo detto prodotto, esclusa la prima vendita da parte di un produttore primario a rivenditori o imprese di trasformazione e qualsiasi attività che prepara il prodotto per tale prima vendita; la vendita da parte di un produttore primario a consumatori finali è considerata commercializzazione se avviene in locali separati riservati a tale scopo;

b) «Accordo di distretto»: l'accordo sottoscritto dai diversi soggetti operanti nel territorio del Distretto del cibo, che individua il soggetto proponente, gli obiettivi, le azioni, incluso il programma, i tempi di realizzazione, i risultati e gli obblighi reciproci dei soggetti beneficiari;

c) «Contratto di distretto»: il contratto tra il Ministero e i soggetti proponenti che hanno sottoscritto un accordo di distretto, e che, in base alla normativa regionale, rappresenta il distretto di cui all'art. 13 del decreto legi-

slativo 18 maggio 2001, n. 228, e sue modificazioni, finalizzato alla realizzazione di un programma volto a rafforzare lo sviluppo economico e sociale dei distretti stessi;

d) «Contratto di rete»: il contratto di cui all'art. 3, comma 4-*ter*, del decreto-legge 10 febbraio 2009, n. 5, convertito con modificazioni, dalla legge 9 aprile 2009, n. 33 e successive modifiche e integrazioni;

e) «Contributo in conto capitale»: il contributo a fondo perduto, calcolato in percentuale delle spese ammissibili, erogato dal Ministero e/o dalle regioni e province autonome;

f) «Imprese del distretto»: le micro, piccole, medie o grandi imprese del distretto che hanno sede o unità produttive nel territorio distrettuale e che concorrono direttamente alla produzione, raccolta, trasformazione e commercializzazione di prodotti agricoli e agroalimentari;

g) «Ministero»: il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

h) «PMI»: le piccole e medie imprese che soddisfano i criteri di cui all'allegato I del regolamento (UE) 2022/2472 o all'allegato I del regolamento (UE) n. 651/2014;

i) «Prodotto agricolo»: i prodotti elencati nell'allegato I del trattato ad eccezione dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura elencati nell'allegato I del regolamento (UE) n. 1379/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio;

j) «Progetto»: il programma di interventi proposto dal singolo soggetto beneficiario aderente ad un accordo di distretto;

k) «Programma»: l'insieme dei progetti proposti dai soggetti della filiera aderenti ad un accordo di distretto;

l) «Provvedimenti»: i bandi emanati dal Ministero in attuazione del presente decreto;

m) «Settore agricolo»: l'insieme delle imprese attive nel settore della produzione primaria, della trasformazione e della commercializzazione di prodotti agricoli;

n) «Soggetto beneficiario»: soggetto ammesso alle agevolazioni previste da ciascun provvedimento, sottoscrittore del contratto di distretto;

o) «Soggetto istruttore»: il competente ufficio della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, che svolge i compiti di cui all'art. 9 del presente decreto;

p) «Soggetto proponente»: il soggetto individuato dai soggetti beneficiari, che assume il ruolo di referente nei confronti del Ministero e della regione circa l'esecuzione del programma, nonché la rappresentanza dei soggetti beneficiari per tutti i rapporti con il Ministero medesimo, ivi inclusi quelli relativi alle attività di erogazione delle agevolazioni;

q) «Trasformazione di prodotti agricoli»: qualsiasi trattamento subito da un prodotto agricolo a seguito del quale il prodotto ottenuto resta un prodotto agricolo o è trasformato in un prodotto non agricolo per il quale troveranno applicazione le condizioni di cui all'art. 17 del regolamento (UE) n. 651/2014, eccezion fatta per le attività realizzate nell'azienda agricola necessarie per preparare un prodotto animale o vegetale alla prima vendita;

r) «Prodotto tipico»: DOP e IGP dei prodotti agricoli ed alimentari e del settore vitivinicolo e PAT iscritti nell'elenco nazionale presenti nel distretto;

s) «Portale»: piattaforma informatica predisposta dal Ministero per il caricamento da parte dei soggetti proponenti e dei soggetti beneficiari della domanda e della ulteriore documentazione richiesta nonché per la gestione della procedura di istruttoria e valutazione da parte del Ministero.

Art. 2.

Ambito operativo

1. Il presente decreto disciplina, ai sensi del comma 5, dell'art. 13, del decreto legislativo 18 maggio 2001, n. 228, i criteri, le modalità e le procedure per l'attuazione dei contratti di distretto e delle relative misure agevolative riguardanti i Distretti del cibo, ai sensi delle disposizioni relative ai contratti di distretto di cui all'art. 66, comma 1, della legge 27 dicembre 2002, n. 289 e di cui all'art. 1, comma 499 della legge n. 205 del 27 dicembre 2017. I Distretti del cibo, ai sensi del comma 3 dell'art. 13 del medesimo decreto legislativo 18 maggio 2001, n. 228, sono individuati dalle regioni e dalle province autonome.

2. Gli interventi previsti dal presente decreto sono diretti, nel rispetto della normativa dell'Unione europea in materia di aiuti di Stato, a concedere:

a) aiuti compatibili con il mercato interno, ai sensi dell'art. 107, paragrafo 3, lettera *c)* del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, soggetti all'obbligo di notifica alla Commissione europea ai sensi dell'art. 108 del medesimo trattato;

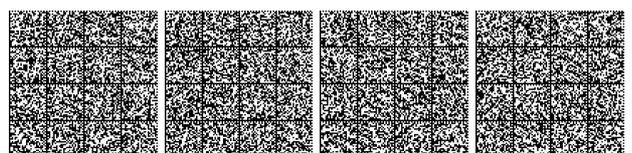
b) aiuti compatibili con il mercato interno, ai sensi dell'art. 107, paragrafo 3, lettera *c)* del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, esentati dall'obbligo di notifica.

3. Il presente decreto individua, ai sensi dell'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche e integrazioni, l'ammontare delle risorse disponibili, i requisiti di accesso dei soggetti beneficiari, le condizioni di ammissibilità dei programmi e dei progetti, le spese ammissibili, la forma e l'intensità delle agevolazioni, nonché i termini e le modalità per la presentazione delle domande e le modalità per la concessione ed erogazione degli aiuti.

4. Con successivi decreti da emanarsi ai sensi dell'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241 innanzi citata, possono essere emanate modificazioni e integrazioni ai criteri e alle modalità per l'erogazione delle agevolazioni.

Art. 3.

Misure agevolative

1. Le agevolazioni di cui al presente decreto sono concesse nella forma del Contributo in conto capitale.

2. Possono essere ammessi alle agevolazioni i contratti di distretto che prevedono programmi con un ammontare delle spese ammissibili compreso tra 3 e 25 milioni di euro fino a esaurimento delle risorse disponibili.

3. Le risorse finanziarie disponibili per la concessione delle agevolazioni previste dal presente decreto sono individuate:

a) a valere sul capitolo di spesa 7049 «Contributi per sostenere gli interventi per la creazione e il consolidamento dei Distretti del cibo» dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

b) a valere su ulteriori successive disponibilità del Ministero.

Art. 4.

Contratto di distretto

1. Il contratto di distretto ha lo scopo di:

a) promuovere lo sviluppo territoriale, la coesione e l'inclusione sociale, nonché favorire l'integrazione di attività caratterizzate da prossimità territoriale, garantire la sicurezza alimentare, diminuire l'impatto ambientale delle produzioni, ridurre lo spreco alimentare e salvaguardare il territorio e il paesaggio rurale attraverso le attività agricole e agroalimentari;

b) favorire processi di riorganizzazione delle relazioni tra i differenti soggetti del distretto operanti nel territorio del Distretto del cibo, al fine di promuovere la collaborazione e l'integrazione fra i soggetti del distretto, stimolare la creazione di migliori relazioni organizzative o di mercato e garantire ricadute positive sulla produzione agricola e agroalimentare o sull'accesso all'innovazione per il miglioramento dei prodotti, dei processi o della sostenibilità ambientale del territorio di riferimento, nonché la promozione e valorizzazione di un prodotto agroalimentare tipico del territorio del distretto;

c) sviluppare e sostenere in modo condiviso la conoscenza, la diffusione delle innovazioni e dei processi di digitalizzazione tra i differenti soggetti del distretto.

2. Il contratto di distretto è stipulato tra il Ministero e il soggetto proponente così come individuato nell'accordo di distretto e delegato dai soggetti beneficiari e individua gli obiettivi, le azioni, incluso il programma, i soggetti beneficiari, i tempi di realizzazione, i risultati e gli obblighi reciproci delle parti e dei soggetti beneficiari deleganti alla sottoscrizione.

3. Il programma deve essere articolato in diverse tipologie di interventi ammissibili in relazione all'attività svolta dai singoli contraenti-soggetti beneficiari e documentare, oltreché la valorizzazione, l'integrazione fra i differenti soggetti distrettuali in termini di miglioramento del grado di relazione organizzativa, commerciale, territoriale e in termini di incremento del reddito e in particolare a vantaggio dei produttori primari, e di miglioramento delle possibilità di accesso all'innovazione finalizzata all'incremento della qualità dei prodotti, dei processi e della sostenibilità ambientale.

4. Il programma deve, altresì, contribuire al raggiungimento degli obiettivi di carattere ambientale e di sostenibilità previsti dalle strategie nazionali e unionali applicabili, nonché al rafforzamento del sistema della conoscenza e della digitalizzazione dei processi, nella misura e secondo le modalità definite negli eventuali provvedimenti successivi.

Art. 5.

Cofinanziamento regionale

1. La regione o la provincia autonoma che ha riconosciuto il distretto, nel cui ambito territoriale sono realizzati i progetti, informata dal soggetto proponente della presentazione della domanda di agevolazione, provvede a trasmettere, per ciascuna domanda al Ministero l'eventuale disponibilità al cofinanziamento, nella forma di contributo in conto capitale, indicando l'ammontare massimo e le fonti di copertura entro un massimo di trenta giorni dalla data ultima per il caricamento della domanda sul portale. Il silenzio della regione o della provincia autonoma interessata viene inteso quale diniego al cofinanziamento. Alla regione e alla provincia autonoma interessata è consentito l'accesso al portale.

2. Il cofinanziamento di cui al comma 1, non costituisce elemento di premialità in favore delle domande presente.

Art. 6.

Soggetto proponente e soggetti beneficiari

1. Sono soggetti proponenti del contratto di distretto le rappresentanze dei Distretti del cibo, riconosciuti alla data di presentazione della domanda dalla regione e dalle province autonome, ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo 18 maggio 2001, n. 228, così come modificato dall'art. 1, comma 499 della legge 27 dicembre 2017, n. 205 che sono individuati, con apposita delega da caricare sul portale, quale delegati formali ai rapporti con il Ministero. I distretti possono presentare la domanda sia in forma singola che aggregata.

2. Sono soggetti beneficiari delle agevolazioni i contraenti sottoscrittori dell'accordo e del contratto di distretto, appartenenti al distretto, individuato dalla regione e iscritto nell'apposito registro tenuto presso il Ministero, rientranti tra le seguenti categorie di soggetti:

a) le imprese come definite dalla normativa vigente, anche in forma consortile, le società cooperative e loro consorzi, nonché le imprese organizzate in reti di imprese, che operano nel settore agricolo e agroalimentare;

b) le organizzazioni di produttori agricoli e le associazioni di organizzazioni di produttori agricoli riconosciute ai sensi della normativa vigente;

c) le società costituite tra soggetti che esercitano l'attività agricola e le imprese commerciali e/o industriali e/o addette alla distribuzione, purché almeno il 51% del capitale sociale sia posseduto da imprenditori agricoli, cooperative agricole e loro consorzi o da organizzazioni di produttori riconosciute ai sensi della normativa vigen-

te. Il capitale delle già menzionate società può essere posseduto, in misura non superiore al 10%, anche da grandi imprese, agricole o commerciali;

d) i Distretti del cibo, di cui al comma 1, individuati e costituiti in conformità alle disposizioni regionali e laddove costituiti in forma societaria o in forma associativa conforme all'ordinamento in materia;

e) gli organismi di ricerca come definiti dal regolamento (UE) 2022/2472 e dagli orientamenti per gli aiuti di Stato nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali, iscritti all'Anagrafe nazionale delle ricerche, istituita presso il Ministero dell'università e della ricerca.

3. I soggetti beneficiari di cui al comma 2, alla data di presentazione della domanda, devono comunque possedere i seguenti requisiti soggettivi, che verranno dichiarati sul portale:

a. avere una stabile organizzazione in Italia essere regolarmente costituiti ed iscritti nel registro delle imprese, ove tenuti alla relativa iscrizione;

b. essere nel pieno e libero esercizio dei propri diritti, non essere in liquidazione volontaria e non essere sottoposti a procedure concorsuali;

c. essere in regola con la restituzione di somme dovute in relazione a provvedimenti di revoca di agevolazioni concesse dal Ministero e non trovarsi nella condizione di aver ricevuto e non rimborsato aiuti dichiarati incompatibili con il mercato interno;

d. trovarsi in regola con le disposizioni vigenti in materia di normativa edilizia e urbanistica, del lavoro, della prevenzione degli infortuni e della salvaguardia dell'ambiente ed essere in regola con gli obblighi contributivi;

e. non essere stati sottoposti alla sanzione interdittiva di cui all'art. 9, comma 2, lettera *d)*, del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231 e successive modifiche e integrazioni;

f. non trovarsi in condizioni tali da risultare impresa in difficoltà così come individuata nella Parte I, capitolo 2, paragrafo 2.4, punto 63) degli orientamenti dell'Unione europea per gli aiuti di Stato nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali o dall'art. 2, punto 18) del regolamento (UE) n. 651/2014 o dall'art. 2, punto 59) del regolamento (UE) 2022/2472.

4. Per ogni programma è previsto un numero massimo non superiore a venticinque soggetti beneficiari compreso il Distretto del cibo riconosciuto.

5. In fase di valutazione delle domande sarà attribuito un punteggio aggiuntivo ai programmi/progetti che siano presentati da soggetti proponenti e beneficiari che, anche singolarmente, non abbiano mai usufruito dei contributi di cui al decreto ministeriale n. 7775 del 22 luglio 2019 e conseguenti avvisi nonché di cui all' avviso per la selezione di proposte progettuali da parte di distretti biologici per favorire le forme di produzione agricola a ridotto impatto ambientale e per la promozione di filiere e distretti di agricoltura biologica del 27 marzo 2023 e del 6 marzo 2024.

6. I soggetti beneficiari non residenti nel territorio italiano devono avere una personalità giuridica riconosciuta nello Stato di residenza come risultante dall'omologo registro delle imprese. Per tali soggetti beneficiari operanti nel territorio del distretto deve essere dimostrata alla data di richiesta della prima erogazione dell'agevolazione, pena la decadenza dalle stesse. Resta fermo il possesso da parte di tali soggetti beneficiari degli ulteriori requisiti previsti dal precedente comma alla data di presentazione della domanda di agevolazione.

7. I soggetti beneficiari devono disporre di un conto corrente bancario dedicato agli investimenti che intendono effettuare, nell'ambito del contratto di distretto, sul quale, a titolo esclusivo, dovranno essere emessi gli ordini di pagamento connessi ai predetti investimenti. Il codice IBAN del conto corrente dedicato dovrà essere formalmente comunicato al Ministero tramite il soggetto proponente.

Art. 7.

Interventi ammissibili

1. Gli interventi ammissibili alle agevolazioni di cui all'art. 3 comprendono le seguenti tipologie:

a. investimenti in attivi materiali e attivi immateriali nelle aziende agricole connessi alla produzione agricola primaria;

b. investimenti per la trasformazione di prodotti agricoli e per la commercializzazione di prodotti agricoli e alimentari;

c. costi per la partecipazione dei produttori di prodotti agricoli ai regimi di qualità e misure promozionali a favore dei prodotti agricoli;

d. progetti di ricerca e sviluppo nel settore agricolo e agroalimentare;

e. investimenti concernenti la trasformazione di prodotti agricoli in prodotti non agricoli, nei limiti individuati nei provvedimenti;

f. aiuti relativi allo sviluppo del sistema della conoscenza ed alla condivisione e diffusione delle innovazioni:

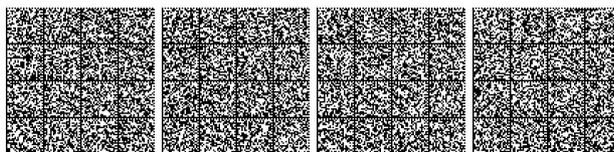
azioni di formazione professionale e acquisizione di competenze, compresi corsi di formazione, seminari, conferenze e *coaching*, attività dimostrative e azioni di formazione nonché promozione dell'innovazione, che contribuiscono al conseguimento di uno o più obiettivi specifici di cui all'art. 6, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2021/2115;

servizi di consulenza conformi a quanto previsto dagli orientamenti, Parte I, capitolo 3, alle condizioni generali degli aiuti per l'assistenza tecnica indicata ai punti (279), (280), (281) e (292);

g. contributi al Distretto del cibo in qualità di soggetto beneficiario e/o proponente relativi ad attività di animazione e comunicazione del Programma del contratto di distretto, conformemente a quanto previsto dall'art. 77 del regolamento UE 2115/2021 e dai commi 2, lettera *b)*, punto ii e 12 dell'art. 59 del regolamento (UE) 2022/2472;

h. gestione dell'attività immateriale da parte dei Distretti del cibo;

i. investimenti per attività connesse all'attività agricola *ex* art. 2135 del codice civile.

2. Per i progetti di ricerca e sviluppo nel settore agricolo, le condizioni del sostegno sono quelle stabilite dall'art. 38 del regolamento (UE) 2022/2472.

3. Per i progetti inerenti alla diffusione della conoscenza e delle innovazioni (AKIS) le condizioni del sostegno sono quelle stabilite dall'art. 78 del regolamento UE 2115/2021, dagli articoli 21 e 22 del regolamento (UE) 2022/2472 e dal PSP Italia 2023 2027.

4. Per gli investimenti concernenti la trasformazione di prodotti agricoli in prodotti agroalimentari non compresi nell'allegato I del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, per la partecipazione alle fiere e per gli investimenti volti a promuovere la produzione di energia da fonti rinnovabili effettuati da imprese di trasformazione e commercializzazione di prodotti agricoli, le condizioni del sostegno sono quelle stabilite dal regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014.

5. Gli interventi ammissibili possono riguardare una o più unità produttive relative ad uno stesso soggetto beneficiario.

6. In caso di partecipazione di grandi imprese, i progetti devono includere la descrizione dell'effetto di incentivazione dell'aiuto, ossia della situazione in assenza e in presenza di aiuti. A tal fine deve essere altresì specificato quale situazione è indicata come scenario controfattuale o progetto o attività alternative e fornita tutta la documentazione necessaria alla dimostrazione di tale scenario. In caso di aiuti agli investimenti soggetti a notifica individuale, quando non è noto uno specifico scenario controfattuale, l'effetto di incentivazione può essere altresì dimostrato in presenza di un *deficit* di finanziamento, vale a dire quando i costi di investimento superano il valore attuale netto (VAN) degli utili di esercizio attesi dall'investimento sulla base di un piano aziendale *ex ante*.

7. In caso di partecipazione di grandi imprese o soggetti a notifica individuale, i progetti devono includere la dimostrazione che l'importo dell'aiuto corrisponda ai sovraccosti netti di attuazione dell'investimento nella regione interessata, rispetto allo scenario controfattuale in assenza di aiuto. A tal fine si dovrà dimostrare che l'importo dell'aiuto non supera il minimo necessario per rendere il progetto sufficientemente redditizio.

8. Gli interventi devono essere realizzati entro tre anni dalla data di sottoscrizione del contratto di distretto e comunque non oltre i termini indicati nei successivi eventuali provvedimenti.

Art. 8.

Aiuti concedibili

1. Le spese ammissibili e le misure di sostegno di cui al presente decreto sono concesse nei limiti e alle condizioni di cui alla normativa europea e nazionale in materia di aiuti di Stato di cui all'allegato A, che costituisce parte integrante del presente decreto. La misura degli aiuti è fissata da provvedimenti in percentuale delle spese ammissibili e nel rispetto delle intensità massime stabilite per ciascuna tipologia di aiuto nell'allegato A.

2. L'imposta sul valore aggiunto (IVA) non è ammissibile, salvo nel caso in cui non sia recuperabile ai sensi della legislazione nazionale sull'IVA.

3. Gli interventi devono essere avviati successivamente alla presentazione della domanda da parte del soggetto proponente di cui all'art. 6.

4. Le agevolazioni concedibili sono articolate nella forma di contributo in conto capitale, tenuto conto della tipologia di interventi e della dimensione dell'impresa, come segue:

a. investimenti nelle aziende agricole connessi alla produzione agricola primaria: nella forma di contributo in conto capitale, fino al 65% della spesa ammissibile dell'investimento;

b. investimenti nel settore della trasformazione di prodotti agricoli e della commercializzazione di prodotti agricoli: nella forma di contributo in conto capitale, fino al 65% della spesa ammissibile dell'investimento; gli investimenti con costi ammissibili superiori a 25 milioni di euro o il cui equivalente sovvenzione lordo supera i 12 milioni di euro saranno appositamente notificati alla Commissione a norma dell'art. 108, paragrafo 3, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

c. spese per la partecipazione dei produttori di prodotti agricoli ai regimi di qualità, per le misure promozionali a favore dei prodotti agricoli e per la ricerca e sviluppo nel settore agricolo: nella forma di contributo in conto capitale fino al 100% delle spese ammissibili;

d. spese per ricerca e sviluppo nel settore agricolo e agroalimentare fino al 100% delle spese ammissibili, purché siano soddisfatte le condizioni previste dalla normativa unionale vigente;

e. spese per investimenti concernenti la trasformazione di prodotti agricoli in prodotti non agricoli nel limite della soglia di notifica dell'aiuto pari a 7,5 milioni di euro per impresa e per progetto di investimento, nella forma di contributo in conto capitale, fino al 20% dei costi ammissibili per le piccole imprese; fino al 10% dei costi ammissibili per le medie imprese;

f. spese per lo sviluppo del sistema della conoscenza ed alla condivisione e diffusione delle innovazioni fino a 100% delle spese ammissibili, purché siano soddisfatte le condizioni previste dalla normativa unionale vigente;

g. spese per attività di animazione e comunicazione del Programma del contratto di distretto, fino al 100% delle spese ammissibili, purché siano soddisfatte le condizioni previste dalla normativa unionale vigente.

Per gli investimenti di cui alle lettere *a)* e *b)*, proposti da grandi imprese, che non soddisfano i criteri di cui all'allegato I del regolamento (UE) 2022/2472, la forma e l'intensità dell'aiuto sono subordinati alla verifica dell'effetto di incentivazione e della proporzionalità dell'aiuto, ai sensi di quanto disposto nel presente decreto.

Le attività di cui al punto f, comma 1 dell'art. 7 devono essere realizzate da organismi di consulenza ed enti di formazione riconosciuti dalla regione territorialmente competente.

Gli investimenti di cui al punto *g)* del presente articolo non possono superare il 10% della spesa prevista nel programma presentato.

Gli investimenti riguardanti la ricerca, la comunicazione e la promozione possono essere realizzati dagli organismi di ricerca e/o dai soggetti beneficiari avva-

lendosi per la ricerca obbligatoriamente degli organismi di ricerca e di diffusione della conoscenza, come definiti dal regolamento (UE) 2022/2472 e dagli orientamenti per gli aiuti di Stato nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali, iscritti all'Anagrafe nazionale delle ricerche, istituita presso il Ministero dell'università e della ricerca. Tali investimenti devono rappresentare minimo il 20% e massimo il 35% della spesa prevista nel programma presentato.

Gli investimenti previsti dai soggetti beneficiari devono essere coerenti sia con l'accordo di distretto che con il programma presentato dallo stesso.

6. Le aliquote di aiuto di cui al comma precedente possono essere maggiorate nella misura e alle condizioni previste negli orientamenti.

7. L'ammontare complessivo del contributo in conto capitale non può superare l'importo delle spese ammissibili e le agevolazioni concesse devono comunque rispettare i limiti di intensità massime di aiuto previsti in relazione alle regioni di intervento. I provvedimenti possono stabilire eventuali limiti massimi di agevolazioni concedibili per singolo progetto.

8. Gli aiuti di cui al presente decreto possono essere cumulati con altri aiuti di Stato e gli aiuti «*de minimis*», nella misura in cui tali aiuti riguardino costi ammissibili individuabili diversi. Gli aiuti possono essere cumulati con qualsiasi altro aiuto di Stato, compresi gli aiuti «*de minimis*», in relazione agli stessi costi ammissibili, in tutto o in parte coincidenti, purché tale cumulo non porti al superamento dell'intensità di aiuto stabilita, per ciascun tipo di aiuto, dalla vigente normativa.

9. Gli aiuti di cui al presente decreto potranno essere concessi esclusivamente dopo che il relativo regime di aiuto sia stato istituito e autorizzato con decisione della Commissione europea.

Art. 9.

Soggetto istruttore

1. Il soggetto istruttore è incaricato di adempiere l'attività istruttoria relativa alle domande presentate sul portale ed è autorizzato ad espletare gli adempimenti previsti dal presente decreto e dai successivi eventuali provvedimenti, in materia di:

a) istruttoria della documentazione presentata a corredo della domanda con accertamento della completezza e della regolarità della documentazione caricata sul portale;

b) istruttoria della ricevibilità e ammissibilità delle domande.

Art. 10.

Commissione valutatrice

1. La commissione valutatrice, nominata con successivo decreto ministeriale, valuta le domande ritenute ammissibili dal soggetto istruttore e seleziona i programmi e i progetti sulla base dei criteri di qualità e rilevanza dei progetti altresì definiti in successivi atti e provvedimenti, secondo l'ordine cronologico di arrivo, tenendo conto di quanto disposto dall'art. 6, comma 5 e all'art. 12. La commissione esercita le sue funzioni a titolo gratuito senza oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 11.

Presentazione delle domande di accesso alle agevolazioni

1. Il soggetto proponente, che intende richiedere le agevolazioni previste dal presente decreto, deve caricare apposita domanda di accesso e relativa documentazione sul portale a tale scopo predisposto e raggiungibile dal sito XXX, con indicazione di tutti i dati richiesti sulle apposite voci inserite sul portale. Deve, altresì, caricare l'accordo di distretto e la delega sottoscritta da tutti i soggetti beneficiari al soggetto proponente.

2. La domanda di accesso alle agevolazioni e relativa documentazione di cui anche al successivo comma 3, sottoscritta digitalmente dal soggetto proponente, è caricata sul portale entro e non oltre il termine che sarà definito in successivo provvedimento, a pena di esclusione e di non ricevibilità, seguendo le istruzioni operative successivamente emanate. Saranno caricati il programma del contratto di distretto, completo della descrizione degli elementi e le informazioni relative all'intero programma del contratto di distretto e alla totalità dei soggetti beneficiari in esso coinvolti. In caso di interventi che richiedano un titolo abilitativo, lo stesso dovrà essere presente e caricato al momento della sottoscrizione del contratto di distretto.

3. Ciascun soggetto beneficiario deve caricare sul portale, entro il medesimo termine di cui al comma 2, per quanto di propria competenza, la scheda sintetica del proprio progetto, contenente la descrizione del progetto e delle principali linee di intervento, l'elenco di dettaglio degli investimenti e le spese ammissibili inerenti a ciascun intervento previsto, compreso il piano dei flussi finanziari previsionali, le fonti di finanziamento utilizzate per gli investimenti, e un *business* plan che descrive in sintesi ed in modo analitico il valore aggiunto e le finalità del programma ed il cronoprogramma di spesa, con indicazione altresì delle scadenze di pagamento relative a richieste di anticipo, acconto o SAL.

4. Deve essere inoltre caricata, nei tempi di cui al precedente comma, la dichiarazione del soggetto beneficiario relativa alla disponibilità degli immobili (suolo e fabbricati) ove sarà realizzato il progetto nonché dell'attestazione della regolarità del suolo o degli immobili interessati dall'intervento. L'ulteriore documentazione da produrre a corredo della domanda di accesso alle agevolazioni sarà indicata nei provvedimenti.

Dovranno altresì essere caricati i titoli di possesso, conduzione e proprietà degli immobili ovvero dei terreni sui quali dovrà essere realizzato l'investimento.

5. Tutta la documentazione di cui al presente articolo deve essere caricata sul portale entro i termini indicati nei precedenti commi a pena di non ricevibilità ed esclusione.

6. Il programma del contratto di distretto e la scheda sintetica di ciascun progetto dovranno altresì contenere gli ulteriori dati e informazioni previsti dalle istruzioni operative e dai successivi provvedimenti.

Art. 12.

Istruttoria delle domande di agevolazione e provvedimento di concessione del contributo

1. Il Ministero entro trenta giorni dal ricevimento della domanda di accesso alle agevolazioni, accerta la ricevibilità, ammissibilità nonché la completezza e la regolarità della documentazione caricata sul portale relativa alla domanda stessa.

2. Il Ministero richiede ai soggetti beneficiari la documentazione e/o i chiarimenti utili alla fase istruttoria, ai sensi dell'art. 6, comma 1, lettera *b)* della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche e integrazioni nel rispetto del principio di par condicio dei partecipanti. Il Ministero, in caso di soccorso istruttorio, assegna al soggetto proponente o ai soggetti beneficiari, per il tramite del soggetto proponente, un congruo termine non inferiore a dieci giorni, salvo proroghe concesse per cause debitamente motivate. In caso di inutile decorso del termine, il Ministero procede all'esclusione. Nel caso in cui venga escluso uno dei soggetti beneficiari l'agevolazione sarà considerata totalmente inammissibile.

3. Il Ministero può altresì chiedere al soggetto proponente, in qualsiasi momento, nel corso della procedura, di presentare chiarimenti e/o documenti, qualora sia necessario per il corretto svolgimento della procedura. I chiarimenti e/o i documenti richiesti devono pervenire entro il termine indicato, salvo proroghe concesse per cause debitamente motivate.

4. Il Ministero accerta la completezza e la regolarità della documentazione delle domande presentate dai soggetti proponenti, per la selezione dei programmi e dei progetti, anche tramite una *check list* per la «verifica» del rispetto delle voci da compilare sul portale.

5. Successivamente, la commissione valutatrice verifica la pertinenza, la fattibilità e l'idoneità al raggiungimento degli scopi, dei progetti e dei programmi, tenuto conto di:

a. organicità e pertinenza del programma di investimenti;

b. idoneità dei singoli progetti a conseguire gli obiettivi produttivi, economici ed ambientali, prefissati e a realizzare ovvero consolidare sistemi di distretto;

c. requisiti specifici posseduti dai soggetti beneficiari in relazione al programma.

6. Al termine dei lavori la commissione valutatrice redige apposita graduatoria dei programmi ammessi e trasmette i verbali delle riunioni alla Direzione PQA per gli atti di competenza.

7. Il termine è sospeso in caso di richiesta di chiarimenti e/o integrazioni del Ministero al soggetto istruttore e/o al soggetto proponente. I chiarimenti e/o le integrazioni richiesti devono pervenire entro il termine di dieci giorni dal ricevimento della relativa richiesta, ovvero nel diverso termine indicato dal Ministero, salvo proroghe concesse per cause debitamente motivate.

8. Con decreto emanato dalla competente Direzione generale della promozione della qualità agroalimentare sulla base della proposta presentata dalla commissione viene approvata la graduatoria di cui al comma 6.

Con successivo decreto direttoriale di concessione viene effettuato l'impegno della somma ammissibile a finanziamento, nell'ambito e nei limiti delle risorse assegnate in bilancio di cui di cui all'art. 3, con imputazione agli esercizi in cui le obbligazioni nascenti dal decreto di concessione sono esigibili ed in presenza delle necessarie disponibilità finanziarie in termini di competenza e di cassa, in favore dei soggetti in graduatoria, nel rispetto del piano finanziario dei pagamenti (Cronoprogramma). Nel decreto di concessione sono specificate le ragioni del debito, gli importi da pagare, l'esercizio finanziario o gli esercizi finanziari su cui gravano le previste scadenze di pagamento ed i soggetti creditori (soggetti beneficiari).

9. Successivamente ad avvenuta registrazione del decreto di cui sopra, da parte degli organi di controllo, il Ministero trasmette le risultanze entro dieci giorni lavorativi ai soggetti proponenti, alle regioni e province autonome interessate specificando, per ciascuno dei progetti, l'ammontare delle spese ammesse e le relative agevolazioni.

10. Per le domande per le quali l'attività istruttoria dei progetti si conclude con esito negativo, il Ministero comunica al soggetto proponente, alle regioni o province autonome interessate le relative motivazioni, anche al fine di consentire l'eventuale presentazione, nel termine di dieci giorni, di osservazioni o documenti, ai sensi dell'art. 10-*bis* della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche e integrazioni.

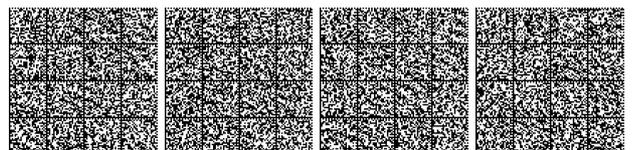
11. Per il computo dei termini di cui al presente articolo non si considera il mese di agosto.

Art. 13.

Sottoscrizione del contratto di distretto

1. Emanato il provvedimento di concessione del contributo viene stipulato dal Ministero e dal soggetto proponente, all'uopo delegato con apposito mandato di accettazione e delega da parte di tutti i soggetti beneficiari, il contratto di distretto che, ai sensi del presente decreto, individua il soggetto proponente, gli obiettivi, le azioni, incluso il programma, i soggetti beneficiari, i tempi di realizzazione, i risultati e gli obblighi reciproci delle parti e dei soggetti beneficiari e che regola le modalità di erogazione delle agevolazioni, le condizioni che possono determinare la revoca delle stesse, gli obblighi connessi al monitoraggio e alle attività di accertamento finale dell'avvenuta realizzazione dei progetti nonché di controllo ed ispezione, e quanto altro necessario ai fini della realizzazione dei programmi e dei progetti previsti. Allegato al contratto, è il cronoprogramma di spesa aggiornato, che del contratto di distretto costituisce parte integrante, redatto dal proponente.

2. La sottoscrizione del contratto di distretto avviene a seguito della effettiva esibizione, mediante caricamento sull'apposito portale, della documentazione comprovante la presentazione della domanda per il rilascio delle concessioni, autorizzazioni, licenze e nulla osta delle competenti pubbliche amministrazioni necessarie alla realizzazione dei progetti ammessi alle agevolazioni da parte del soggetto proponente.

3. Nel caso di mancata esibizione della documentazione di cui al precedente comma nei termini, il contratto non verrà sottoscritto e il soggetto beneficiario non avrà

diritto all'erogazione del contributo. Ugualmente, nel caso non vengano rilasciati i nulla osta di cui al paragrafo 2 entro sei mesi dalla sottoscrizione del contratto, verrà revocato il contributo. Di tale circostanza il Ministero darà comunicazione al soggetto proponente.

4. Per il computo dei termini di cui al presente articolo non si considera il mese di agosto.

5. Il contratto di distretto è sottoscritto per il Ministero dal direttore dell'ufficio dirigenziale non generale competente in materia di Distretti del cibo; il contratto medesimo è approvato dal competente direttore generale.

Art. 14.

Provvedimento di approvazione all'erogazione del contributo e documentazione di spesa

1. L'erogazione del contributo in conto capitale avviene con il provvedimento di approvazione all'erogazione del contributo di cui ai successivi articoli. Le quote del contributo in conto capitale sono erogate, a titolo di anticipazione, acconto (SAL) e di saldo per un totale di tre erogazioni, incluso l'anticipo ed il pagamento del saldo. Per l'erogazione a titolo di SAL e saldo, subordinatamente all'effettiva realizzazione della corrispondente parte degli interventi ritenuti ammissibili, è necessaria la presentazione della documentazione di spesa sostenuta, inclusi i giustificativi di spesa, debitamente quietanzati dai fornitori e dell'estratto del conto corrente dedicato dal quale sarà necessario evincere, in rapporto di un giustificativo per un movimento bancario, la corrispondenza tra giustificativi e ordinativi di pagamento a favore dei fornitori.

2. Il soggetto proponente presenta per conto di ciascuno dei soggetti beneficiari una sola domanda anticipazione, una sola domanda di SAL e la domanda di saldo. La ripartizione del contributo in conto capitale è pari: al 40% per l'anticipazione, al 35% per l'unico SAL intermedio ed al 35% per il pagamento di saldo.

3. La quota relativa all'anticipazione del contributo in conto capitale, può essere erogata, su richiesta, da effettuarsi sempre nell'apposito portale nella sezione dedicata previa presentazione di:

a) fidejussione bancaria o assicurativa irrevocabile, incondizionata ed escutibile a prima richiesta, di importo pari alla somma da erogare di durata adeguata secondo il modello che verrà allegato ai successivi provvedimenti;

b) documentazione di spesa attestante l'avvenuta realizzazione dello stato di avanzamento dei lavori (SAL) comprovante il raggiungimento del primo obiettivo nel rispetto del principio di corrispondenza di cui al comma 1.

4. I soggetti beneficiari, ai fini dell'erogazione delle agevolazioni caricano sul portale la documentazione bancaria, tecnica e di spesa necessaria per i riscontri e le verifiche sugli interventi realizzati. Nel caso di richiesta di erogazione del saldo finale i soggetti beneficiari delle agevolazioni caricano sul portale la documentazione finale di spesa entro e non oltre quarantacinque giorni dalla data di ultimazione degli interventi del progetto, salvo proroghe concesse per cause debitamente motivate.

5. Il Ministero invia le risultanze ai Soggetti proponenti, e, nel caso di cofinanziamento regionale, alle regioni o province autonome.

6. Il Ministero e le regioni o province autonome provvedono ad erogare il contributo in conto capitale per le quote di rispettiva competenza.

7. Per il computo dei termini di cui al presente articolo non si considera il mese di agosto.

Art. 15.

Subentri e variazioni

1. Al fine di garantire l'attuazione della misura nei tempi previsti e nelle modalità approvate dalla commissione di cui all'art. 10, non sono consentiti subentri o modifiche relative ai soggetti proponenti e beneficiari, nonché variazioni al piano degli investimenti caricato sul portale, salvo i casi di forza maggiore debitamente comprovati da idonea documentazione in analogia a quanto disposto dall'art. 3 del regolamento (UE) 2021/2116.

2. Le modalità di attestazione e di verifica delle cause di forza maggiore, nonché l'elenco tassativo delle stesse verranno dettagliate nei successivi provvedimenti.

3. Per variazioni si intendono quelle relative a singoli interventi ammessi a finanziamento rispetto a quanto definito nel contratto di distretto sottoscritto, inclusa la tipologia degli interventi stessi, e quelle relative alla localizzazione territoriale degli interventi.

4. Non sono considerate variazioni, le modifiche tecniche di dettaglio, le soluzioni migliorative e i cambi di preventivo decisi in corso d'opera e per i quali il soggetto beneficiario possa dare evidenza in sede di stato di avanzamento/rendicontazione, a condizione che:

a) la componente dell'investimento realizzata coinvolta venga espressamente e univocamente individuata dal beneficiario in sede di rendicontazione dello stato di avanzamento;

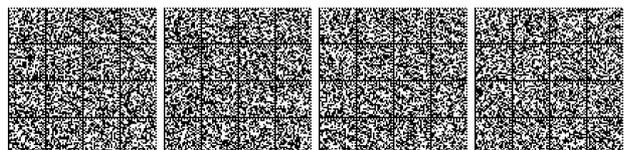
b) il beneficiario produca, per il tramite del soggetto proponente, una relazione tecnica asseverata che dimostri che gli investimenti realizzati confermano le finalità del progetto e sono coerenti con gli obiettivi del contratto di distretto e il termine per la realizzazione degli investimenti stessi.

Art. 16.

Revoca delle agevolazioni

1. Le agevolazioni concesse sono revocate in tutto o in parte nelle ipotesi previste dal presente articolo; la revoca è comunicata contestualmente al soggetto proponente e, ove previsto, anche alle regioni o province autonome.

2. La revoca delle agevolazioni è parziale nei seguenti casi:

a) qualora, per i beni del medesimo intervento oggetto della concessione siano state erogate agevolazioni di qualsiasi natura previste da altre norme statali, regionali o dell'Unione europea o comunque concesse da enti o istituzioni pubbliche, che comportino il superamento dell'intensità di aiuto stabilita dalla normativa vigente;

b) qualora vengano distolte dall'uso previsto, in qualsiasi forma, anche mediante cessione di attività ad altro imprenditore, le immobilizzazioni materiali o immateriali, la cui realizzazione od acquisizione è stata oggetto dell'agevolazione, prima di cinque anni dalla data di completamento dell'investimento;

c) qualora gli interventi non siano ultimati entro i termini previsti dai precedenti articoli, del presente decreto, salvo proroghe concesse per cause debitamente motivate;

d) qualora venga meno in capo ai singoli soggetti beneficiari una delle condizioni di ammissibilità di cui al presente decreto nonché delle condizioni di ammissibilità previste dai successivi eventuali provvedimenti.

3. La revoca delle agevolazioni è totale:

a) qualora vengano meno le condizioni di ammissibilità del Programma di investimenti;

b) qualora venga meno una delle condizioni di ammissibilità previste dal presente decreto, laddove applicabili;

c) per qualsiasi altra causa indicata dagli eventuali successivi provvedimenti.

4. Il Ministero può procedere alla revoca parziale o totale delle agevolazioni nei confronti dei soggetti beneficiari nei seguenti ulteriori casi:

a) qualora non sia trasmessa la documentazione finale di spesa entro tre mesi dalla data di ultimazione degli interventi del progetto, salvo proroghe concesse per cause debitamente motivate;

b) qualora venga dichiarato il fallimento di un soggetto beneficiario, ovvero l'apertura nei confronti del medesimo di altra procedura concorsuale con finalità liquidatoria e cessazione dell'attività;

c) per qualsiasi altra causa indicata dagli eventuali successivi provvedimenti.

5. L'avvio del procedimento di revoca delle agevolazioni è comunicato dal Ministero al soggetto proponente ai sensi dell'art. 7 della legge n. 241/1990; quest'ultimo può presentare, per conto dei soggetti beneficiari, entro il termine indicato nella comunicazione, memorie scritte e documenti.

6. Ferme restando le ipotesi di sospensione del procedimento previste dalla legge, il Ministero, valutati gli eventuali elementi di cui al punto precedente, adotta, entro trenta giorni, il provvedimento di revoca totale o parziale, provvedendo a darne comunicazione al soggetto proponente e, eventualmente, al soggetto istruttore e alle regioni o province autonome per il recupero delle relative quote di contributo in conto capitale.

7. La revoca delle agevolazioni comporta, per il contributo in conto capitale, l'obbligo di restituire l'importo erogato.

8. In caso di revoca parziale delle agevolazioni, per il contributo in conto capitale, si procede alla rideterminazione delle quote erogabili. Le maggiori agevolazioni già erogate vengono recuperate anche mediante detrazione dalle successive erogazioni. In caso di recupero delle somme erogate, ovvero di detrazione di parte delle stesse dalle erogazioni successive a seguito di provvedimenti di revoca o a seguito di altre inadempienze del soggetto beneficiario, le medesime vengono maggiorate di un tasso di interesse pari al tasso ufficiale di riferimento (TUR) fissato a livello dell'Unione europea vigente alla data di erogazione, fatti salvi i casi in cui sono applicabili le maggiorazioni di tasso e le sanzioni di cui all'art. 9 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123.

Art. 17.

Provvedimento di erogazione delle agevolazioni

1. A seguito del ricevimento della documentazione di spesa di cui al presente decreto, il Ministero dispone tutte le necessarie e/o opportune verifiche documentali.

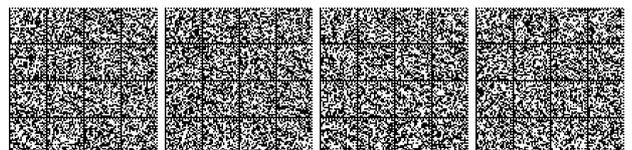
2. Sulla base degli accertamenti di cui al comma 1 e della prevista relazione finale del soggetto istruttore, il Ministero provvede all'eventuale ricalcolo delle agevolazioni spettanti al soggetto beneficiario, anche al fine di verificare il rispetto delle intensità massime di aiuto di cui alla normativa vigente applicabile e adotta il provvedimento di erogazione del saldo o dispone la revoca delle agevolazioni entro sei mesi dal ricevimento della documentazione finale sul progetto realizzato. Al fine di garantire la partecipazione del soggetto beneficiario al procedimento di ricalcolo delle agevolazioni spettanti, gli esiti degli accertamenti di cui al comma 1 e la relazione finale, sono portati a conoscenza del soggetto beneficiario stesso, per il tramite del soggetto proponente.

3. A seguito del provvedimento di erogazione del saldo, il Ministero e la regione o provincia autonoma, ove applicabile, provvede ad erogare, relativamente al contributo in conto capitale, quanto eventualmente ancora dovuto ai soggetti beneficiari.

Art. 18.

Monitoraggio, controlli e ispezioni

1. In ogni fase e stadio del procedimento il Ministero può disporre controlli e ispezioni sui soggetti beneficiari, al fine di verificare le condizioni per la fruizione e il mantenimento delle agevolazioni medesime, e sulla regolarità dei procedimenti, nonché l'attuazione dei progetti finanziati e i risultati conseguiti per effetto degli interventi realizzati.

2. Ai fini del monitoraggio del programma agevolato, il soggetto proponente si fa carico di inviare trimestralmente al Ministero e alla regione o provincia autonoma che cofinanziano il progetto le dichiarazioni, rese dai soggetti beneficiari, ai sensi degli articoli 47 e 76 del decreto del Presidente della Repubblica del 28 dicembre 2000, n. 445, attestanti lo stato d'avanzamento dei progetti e l'indicazione degli eventuali beni dismessi, sulla base delle indicazioni fornite dal Ministero. Il soggetto beneficiario ha l'obbligo di conservare per un periodo di cinque anni dalla data di ultimazione degli interventi i titoli di spesa ovvero ogni altro documento originale utilizzato per il rendiconto dei costi e delle spese relative alla realizzazione del progetto.

Art. 19.

Aiuti di Stato

1. Gli aiuti compatibili con il mercato interno, ai sensi dell'art. 107, paragrafo 3, lettera *c)* del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, soggetti all'obbligo di notifica ai sensi dell'art. 108 del medesimo trattato entrano in vigore dalla data di ricevimento della decisione di approvazione della CE.

2. Le agevolazioni concesse in conformità alla vigente normativa unionale sono esenti dall'obbligo di notifica di cui all'art. 108, paragrafo 3, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea ai sensi dell'art. 3 del regolamento (UE) 2022/2472 che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali.

3. Informazioni sintetiche su ciascuna misura di aiuto esente dall'obbligo di notifica, sono inviate alla Commissione europea entro venti giorni lavorativi dalla loro entrata in vigore.

4. Alcune agevolazioni concesse in conformità alla vigente normativa unionale sono esenti dall'obbligo di notifica di cui all'art. 108, paragrafo 3, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea ai sensi dell'art. 3 del regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014 che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato, pubblicato nella G.U.U.E. 26 giugno 2014, n. L 187.

5. Informazioni sintetiche su ciascuna misura di aiuto esenti dall'obbligo di notifica sono inviate alla Commissione europea entro venti giorni lavorativi dalla loro entrata in vigore.

6. Sono rispettate le condizioni previste all'art. 9, paragrafi 1 e 3, del regolamento (UE) 2022/2472, quelle degli orientamenti di cui ai punti (112), (114) e (115) e quelle previste all'art. 9, paragrafi 1 e 3, del regolamento (UE) 651/2014, in materia di pubblicazione delle informazioni sugli aiuti di Stato da parte degli Stati membri.

Con l'entrata in vigore del presente decreto viene abrogato il precedente decreto ministeriale n. 7775 del 22 luglio 2019 e i conseguenti avvisi.

Il presente decreto è sottoposto ai controlli degli organi competenti ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 settembre 2024

Il Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste
LOLLOBRIGIDA

Il Ministro delle imprese e del made in Italy
URSO

Registrato alla Corte dei conti il 10 ottobre 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, n. 1472

24A05958

DECRETO 5 novembre 2024.

Conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela del Franciacorta a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'articolo 41, commi 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulla DOCG «Franciacorta», sulla DOC «Curtefranca» e sulla IGT «Sebino».

IL DIRIGENTE DELLA PQA I
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la Parte II, Titolo II, Capo I, Sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, comma 1, lettera *d)*;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, coordinato con la legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha assunto la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, recante: «Riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, a norma dell'art. 1 comma 2 del decreto-legge 22 aprile 2023, n, 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 31 gennaio 2024, n. 0047783, recante individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e definizione delle attribuzioni e relativi compiti;

Vista la direttiva del Ministro 31 gennaio 2024 n. 45910, registrata alla Corte dei conti al n. 280 in data 23 febbraio 2024, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024;

Vista la direttiva dipartimentale 21 febbraio 2024 n. 85479, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 129 in data 28 febbraio 2024, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2024» del 31 gennaio 2024, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 179/2019;

Vista la direttiva direttoriale 28 giugno 2024 n. 289099 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, registrata dall'U.C.B. il 4 luglio 2024 al n. 493, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato alla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento al dott. Marco Lupo dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4 del decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116, in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011 dell'art. 5, comma 2, lett. *d)*;

Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024 n. 999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'Ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e affari generali della Direzione;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238 recante «Disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino»;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini, che al comma 12 prevede l'emanazione di un decreto del Ministro con il quale siano stabilite le condizioni per consentire ai consorzi di tutela di svolgere le attività di cui al citato art. 41;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 6 aprile 2012, n. 8356 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 26 aprile 2012, con il quale è stato riconosciuto il Consorzio per la tutela del Franciacorta ed attribuito per un triennio al citato Consorzio di tutela l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla DOCG «Franciacorta», alla DOC «Curtefranca» ed alla IGT «Sebino»;

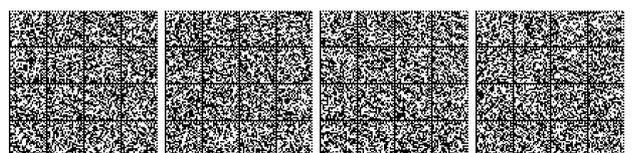
Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422 che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che lo statuto del Consorzio per la tutela del Franciacorta, approvato da questa amministrazione, deve essere sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422;

Considerato inoltre che lo statuto del Consorzio per la tutela del Franciacorta, deve ottemperare alle disposizioni di cui alla legge n. 238 del 2016 ed al decreto ministeriale 18 luglio 2018;

Considerato altresì che il Consorzio per la tutela del Franciacorta può adeguare il proprio statuto entro il termine indicato all'art. 3, comma 3 del decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422;

Considerato che nel citato statuto il Consorzio per la tutela del Franciacorta richiede il conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, comma 1 e 4 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 per la DOCG «Franciacorta», per la DOC «Curtefranca» e per la IGT «Sebino»;

Considerato che il Consorzio per la tutela del Franciacorta ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per la DOCG «Franciacorta», per la DOC «Curtefranca» e per la IGT «Sebino». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle

attestazioni rilasciate con la nota prot. n. 5958/2024 del 10 ottobre 2024 (prot. Masaf n. 533029/2024) ed a mezzo Pec il 25 ottobre 2024 (prot. Masaf n. 564258/2024) dall'organismo di controllo, Valoritalia S.r.l., autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulle citate denominazioni;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela del Franciacorta a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, per le denominazioni «Franciacorta», «Curtefranca» e «Sebino»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 6 aprile 2012, n. 8356 e successive modificazioni ed integrazioni, al Consorzio per la tutela del Franciacorta, con sede legale in Erbusco (BS), via G. Verdi n. 23, a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, sulla DOCG «Franciacorta», sulla DOC «Curtefranca» e sulla IGT «Sebino».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel presente decreto e nel decreto ministeriale 6 aprile 2012, n. 8356 e successive modificazioni ed integrazioni, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge n. 238 del 2016 e dal decreto ministeriale 18 luglio 2018.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 5 novembre 2024

Il dirigente: GASPARRI

24A05959

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 8 novembre 2024.

Riapertura dei certificati di credito del Tesoro indicizzati al tasso Euribor a sei mesi («CCTeu»), con godimento 15 ottobre 2021 e scadenza 15 ottobre 2030, diciottesima *tranche*, finalizzata ad operazione di concambio.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398 e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico», (di seguito «Testo unico») e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno od estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso d'interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità, ivi compresa la facoltà di stipulare convenzioni con la Banca d'Italia, con le società di gestione accentrata dei titoli di Stato e con intermediari finanziari italiani ed esteri;

Visto il decreto n. 101633 del 19 dicembre 2022 (di seguito «decreto di massima») e successive modifiche ed integrazioni, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 5048315 del 15 dicembre 2023, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2024 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visti gli articoli 24 e seguenti del «Testo unico», in materia di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale 17 aprile 2000, n. 143, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.a. (oggi *Euronext Securities Milan*) il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente modificato dal regolamento (UE) n. 2023/2845 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 dicembre 2023 per quanto riguarda la disciplina di regolamento, la prestazione di servizi transfrontalieri, la cooperazione in materia di vigilanza, la prestazione di servizi accessori di tipo bancario e i requisiti per i depositari centrali di titoli di paesi terzi, e come integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento dele-

gato (UE) n. 2021/70 della Commissione del 23 ottobre 2020 con riferimento all'entrata in vigore dello stesso, dal regolamento delegato (UE) n. 2022/1930 della Commissione del 6 luglio 2022 per quanto riguarda la data di applicazione delle disposizioni relative alla procedura di acquisto forzoso e, da ultimo, dal regolamento delegato (UE) n. 2023/1626 della Commissione del 19 aprile 2023 per quanto riguarda il meccanismo di penalizzazione per i mancati regolamenti relativi alle operazioni compensate che le controparti centrali presentano a fini di regolamento;

Visto il decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, concernente le «Disposizioni contabili in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato, nonché nelle operazioni di pronti contro termine svolte dal Ministero dell'economia e delle finanze»;

Vista la circolare emanata dal Ministro dell'economia e delle finanze n. 5619 del 21 marzo 2016, riguardante la determinazione delle cedole di CCT e CCTeu in caso di tassi di interesse negativi;

Vista la legge 30 dicembre 2023, n. 213, recante il «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e il bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 6 novembre 2024 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 131.852 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 101204 del 23 novembre 2023, con la quale il direttore generale del Tesoro ha conferito a decorrere dal 1° gennaio 2024 la delega al dirigente generale capo della Direzione II in relazione alle attribuzioni in materia di debito pubblico, di cui al menzionato art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 398/2003, al fine di assicurare la continuità e la tempestività dell'azione amministrativa;

Considerato che la possibilità di ricorrere ad operazioni di riacquisto o concambio è coerente con quanto previsto nelle Linee guida della gestione del debito pubblico 2024;

Visti i propri decreti in data 23 marzo, 29 aprile, 30 maggio, 27 luglio, 30 agosto e 29 novembre 2022, 30 marzo e 28 settembre 2023, nonché 27 settembre 2024, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime diciassette *tranche* dei certificati di credito del Tesoro con tasso d'interesse indicizzato al tasso Euribor a sei mesi (di seguito «CCTeu»), con godimento 15 ottobre 2021 e scadenza 15 ottobre 2030;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una diciottesima *tranche* dei predetti CCTeu, da destinare ad operazioni di concambio, mediante scambio di titoli in circolazione con titoli di nuova emissione effettuato da parte del Ministero dell'economia e delle finanze;

Considerata la necessità di procedere ad operazioni di acquisto di titoli di Stato in circolazione, al fine di ridurre la consistenza del debito pubblico dell'ammontare corrispondente al valore nominale dei titoli acquistati;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una diciottesima *tranche* dei CCTeu, con godimento 15 ottobre 2021 e scadenza 15 ottobre 2030, da regolarsi attraverso i titoli di cui all'art. 2, secondo le modalità previste dall'art. 8.

Il predetto titolo viene emesso congiuntamente ai CCTeu con godimento 15 ottobre 2022 e scadenza 15 ottobre 2028, per un ammontare nominale complessivo massimo di 3.000 milioni di euro.

Gli interessi sui CCTeu di cui al presente decreto sono corrisposti in rate semestrali posticipate al 15 aprile e al 15 ottobre di ogni anno di durata del prestito.

Le prime sei cedole dei CCTeu con godimento 15 ottobre 2021 e scadenza 15 ottobre 2030 emessi con il presente decreto, essendo pervenute a scadenza, non verranno corrisposte.

Il tasso di interesse semestrale da corrispondere sui predetti CCTeu sarà determinato sulla base del tasso annuo lordo, pari al tasso Euribor a sei mesi maggiorato dello 0,75%, e verrà calcolato contando i giorni effettivi del semestre di riferimento sulla base dell'anno commerciale, con arrotondamento al terzo decimale.

In applicazione dei suddetti criteri, il tasso d'interesse semestrale relativo alla settima cedola dei CCTeu di cui al presente decreto è pari a 1,928%.

Nel caso in cui il processo di determinazione del tasso di interesse semestrale sopra descritto dia luogo a valori negativi, la cedola corrispondente sarà posta pari a zero.

Il titolo è emesso senza indicazione di prezzo base di collocamento e viene attribuito con il sistema dell'asta marginale riferita al prezzo; il prezzo di aggiudicazione risulterà dalla procedura di assegnazione di cui ai successivi articoli 6 e 7.

Per quanto non espressamente disposto dal presente decreto, restano ferme tutte le altre condizioni, caratteristiche e modalità di emissione stabilite dal citato «decreto di massima».

Art. 2.

Il regolamento dei titoli di cui all'art. 1 avverrà mediante il versamento, effettuato dagli operatori, dei seguenti «titoli di scambio»:

BTP 1,85% con godimento 28 aprile 2020 e scadenza 1° luglio 2025;

BTP 1,20% con godimento 19 aprile 2022 e scadenza 15 agosto 2025;

BTP 0,00% con godimento 1° marzo 2021 e scadenza 1° aprile 2026;

BTP 0,00% con godimento 1° agosto 2021 e scadenza 1° agosto 2026.

A tal fine la Banca d'Italia provvederà a riconoscere agli operatori, con valuta pari al giorno di regolamento, i dietimi d'interesse per:

centotrentaquattro giorni BTP 1,85% con godimento 28 aprile 2020 e scadenza 1° luglio 2025;

ottantanove giorni BTP 1,20% con godimento 19 aprile 2022 e scadenza 15 agosto 2025;

quarantadue giorni BTP 0,00% con godimento 1° marzo 2021 e scadenza 1° aprile 2026;

centotre giorni BTP 0,00% con godimento 1° agosto 2021 e scadenza 1° agosto 2026.

Il prezzo di scambio dei suddetti titoli sarà determinato, in relazione alla quotazione di mercato, dal direttore della Direzione II del Dipartimento del Tesoro, e comunicato agli operatori specialisti tramite i circuiti telematici di informazione finanziaria, entro le ore 10,00 del giorno dell'asta.

I conseguenti oneri per rimborso capitale e interessi passivi faranno carico, rispettivamente per i BTP ai capitoli 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) e 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno in corso.

Art. 3.

L'esecuzione delle operazioni relative al collocamento dei CCTeu di cui al presente decreto è affidata alla Banca d'Italia.

I rapporti tra il Ministero dell'economia e delle finanze e la Banca d'Italia conseguenti alle operazioni in parola sono regolati dalle norme contenute nell'apposita convenzione stipulata in data 10 marzo 2004 ed approvata con decreto n. 25909 del 23 marzo 2004.

Sono ammessi a partecipare all'asta esclusivamente gli operatori «Specialisti in titoli di Stato» di cui all'art. 23 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009.

La Banca d'Italia è autorizzata a stipulare apposite convenzioni con gli operatori per regolare la partecipazione alle aste tramite la Rete nazionale interbancaria.

La provvigione di collocamento non verrà corrisposta.

Art. 4.

Le offerte degli operatori, fino ad un massimo di dieci, devono contenere l'indicazione dell'importo dei certificati che gli operatori stessi intendono sottoscrivere ed il relativo prezzo offerto, nonché l'indicazione del titolo di scambio a cui si riferisce l'offerta.

I prezzi indicati dagli operatori, espressi in termini percentuali, devono variare di un importo minimo di un centesimo di euro; eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per eccesso.

Ciascuna offerta non deve essere inferiore a 500.000 euro di capitale nominale; eventuali offerte di importo inferiore non vengono prese in considerazione.

Ciascuna offerta non deve essere superiore all'importo indicato nell'art. 1; eventuali offerte di ammontare superiore vengono accettate limitatamente all'importo medesimo.

Eventuali offerte di ammontare non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte non recanti l'indicazione del titolo di scambio o indicanti titoli diversi da quelli previsti dall'art. 2 del presente decreto non vengono prese in considerazione.

Art. 5.

Le offerte di ogni singolo operatore relative alla *tranche* di cui all'art. 1 devono pervenire, entro le ore 11,00 del giorno 8 novembre 2024, esclusivamente mediante trasmissione di richiesta telematica da indirizzare alla Banca d'Italia tramite Rete nazionale interbancaria con le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima.

Le offerte non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

In caso di interruzione duratura nel collegamento della predetta «Rete» troveranno applicazione le specifiche procedure di «*recovery*» previste nella Convenzione tra la Banca d'Italia e gli operatori partecipanti alle aste, di cui al precedente art. 3.

Art. 6.

Successivamente alla scadenza del termine di presentazione delle offerte di cui al precedente articolo, sono eseguite le operazioni d'asta nei locali della Banca d'Italia in presenza di un rappresentante della Banca medesima, il quale, ai fini dell'aggiudicazione, provvede all'elencazione delle richieste pervenute, con l'indicazione dei relativi importi in ordine decrescente di prezzo offerto.

Le operazioni di cui al comma precedente sono effettuate, anche tramite sistemi di comunicazione telematica, con l'intervento di un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze, a ciò delegato, con funzioni di ufficiale rogante, il quale redige apposito verbale da cui risulti, fra l'altro, il prezzo di aggiudicazione. Tale prezzo sarà reso noto mediante comunicato stampa.

Art. 7.

Le offerte formulate a prezzi ritenuti non convenienti sulla base delle condizioni di mercato saranno escluse dall'ufficiale rogante, unicamente in relazione alla valutazione dei prezzi e delle quantità, contenuti nel tabulato derivante dalla procedura automatica d'asta.

L'assegnazione dei certificati verrà effettuata al prezzo meno elevato tra quelli offerti dai concorrenti rimasti aggiudicatari.

Nel caso di offerte al prezzo marginale che non possano essere totalmente accolte, si procede al riparto pro-quota dell'assegnazione con i necessari arrotondamenti.

Art. 8.

L'importo nominale dei titoli di scambio di cui all'art. 2 del presente decreto, che gli aggiudicatari in asta devono presentare ai fini del regolamento dei titoli di cui all'art. 1, sarà determinato dalla moltiplicazione del rapporto di scambio per l'importo nominale aggiudicato in asta, secondo le modalità di cui all'art. 7.

Il rapporto di scambio di cui al comma precedente è pari al rapporto tra il prezzo del titolo aggiudicato in asta ed il prezzo di ciascuno dei titoli offerti in cambio, come determinato ai sensi dell'art. 2 del presente decreto.

Qualora l'importo nominale dei titoli da riacquistare, determinato con le modalità di cui al primo comma, non risulti multiplo di 1.000 euro, verrà arrotondato per difetto.

Art. 9.

Il controvalore dei «titoli di scambio», determinato in base al prezzo di cui all'art. 2 e al valore nominale di cui all'art. 8 del presente decreto, verrà riconosciuto agli aggiudicatari, unitamente ai dietimi d'interesse maturati.

La Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le partite relative ai titoli di scambio da regolare, nel servizio di compensazione e liquidazione, con valuta pari al giorno di regolamento.

La consegna dei «titoli di scambio» dovrà avvenire nel giorno di regolamento dei titoli in emissione, indicato nell'art. 10.

In caso di ritardata o mancata consegna definitiva dei «titoli di scambio» da parte degli operatori aggiudicatari, troveranno applicazione le disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 e del decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, citati nelle premesse.

Art. 10.

Il regolamento dei titoli sottoscritti in asta sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 12 novembre 2024, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi d'interesse lordi per ventotto giorni. A tal fine, la Banca d'Italia provvederà ad inserire le partite, relative ai titoli in emissione da regolare, nel servizio di compensazione e liquidazione, con valuta pari al giorno di regolamento.

Il 12 novembre 2024 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, gli importi predetti unitamente al rateo di interesse del 3,814% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 4 (unità di voto parlamentare 4.1.171) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.93) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

L'eventuale importo non regolato andrà contabilizzato a debito del conto disponibilità mediante scritturazione in conto sospesi collettivi, dal quale verrà discaricato una volta che gli intermediari avranno provveduto al regolamento. L'eventuale importo non regolato definitivamente entro il quinto giorno lavorativo successivo a quello previsto per il regolamento verrà ripianato dal Ministero mediante emissione di apposito mandato di pagamento a favore del Capo della sezione di Tesoreria interessata.

Art. 11.

La Banca d'Italia trasmetterà alla Monte Titoli S.p.a. (oggi *Euronext Securities Milan*) l'elenco dei titoli di Stato acquistati dal Ministero dell'economia e delle finanze in conseguenza delle operazioni di concambio di cui al presente decreto.

L'estinzione dei predetti titoli di Stato sarà avvalorata da apposita scritturazione nei conti accentrati esistenti presso la citata Società.

La Banca d'Italia curerà, inoltre, ogni altro adempimento occorrente per l'operazione di concambio in questione.

Art. 12.

Entro trenta giorni dalla data di regolamento delle operazioni di scambio la Banca d'Italia comunicherà al Dipartimento del Tesoro - Direzione II, l'avvenuta estinzione dei titoli mediante scritturazione nei conti accentrati e comunicherà altresì l'ammontare residuo del capitale del prestito oggetto delle operazioni medesime.

Art. 13.

Gli oneri per interessi relativi agli anni finanziari dal 2025 al 2030, nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2030, faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2216 (unità di voto parlamentare 21.1) e 9537 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

Art. 14.

Con successivo provvedimento si procederà all'accertamento delle operazioni di riacquisto effettuate sulla base del presente decreto.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 novembre 2024

p. Il direttore generale del Tesoro
IACOVONI

24A06020

DECRETO 8 novembre 2024.

Riapertura dei certificati di credito del Tesoro indicizzati al tasso Euribor a sei mesi («CCTeu»), con godimento 15 ottobre 2022 e scadenza 15 ottobre 2028, dodicesima *tranche*, finalizzata ad operazione di concambio.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico»,

(di seguito «Testo unico») e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno od estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso d'interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità, ivi compresa la facoltà di stipulare convenzioni con la Banca d'Italia, con le società di gestione accentrata dei titoli di Stato e con intermediari finanziari italiani ed esteri;

Visto il decreto n. 101633 del 19 dicembre 2022 (di seguito «decreto di massima») e successive modifiche ed integrazioni, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 5048315 del 15 dicembre 2023, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2024 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visti gli articoli 24 e seguenti del «Testo unico», in materia di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale 17 aprile 2000, n. 143, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.a. (oggi *Euronext Securities Milan*) il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente modificato dal regolamento (UE) n. 2023/2845 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 dicembre 2023 per quanto riguarda la disciplina di regolamento, la prestazione di servizi transfrontalieri, la cooperazione in materia di vigilanza, la prestazione di servizi accessori di tipo bancario e i requisiti per i depositari centrali di titoli di paesi terzi, e come integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione del 23 ottobre 2020 con riferimento all'entrata in vigore dello stesso, dal regolamento delegato (UE) n. 2022/1930 della Commissione del 6 luglio 2022 per quanto riguarda la data di applicazione delle disposizioni relative alla procedura di acquisto forzoso e, da ultimo, dal regolamento delegato (UE) n. 2023/1626 della Commissione del 19 aprile 2023 per quanto riguarda il meccanismo di penalizzazione per i mancati regolamenti relativi alle operazioni compensate che le controparti centrali presentano a fini di regolamento;

Visto il decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, concernente le «Disposizioni contabili in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato, nonché nelle operazioni di pronti contro termine svolte dal Ministero dell'economia e delle finanze»;

Vista la circolare emanata dal Ministro dell'economia e delle finanze n. 5619 del 21 marzo 2016, riguardante la determinazione delle cedole di CCT e CCTeu in caso di tassi di interesse negativi;

Vista la legge 30 dicembre 2023, n. 213, recante il «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e il bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 6 novembre 2024 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 131.852 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 101204 del 23 novembre 2023, con la quale il direttore generale del Tesoro ha conferito a decorrere dal 1° gennaio 2024 la delega al Dirigente generale capo della Direzione II in relazione alle attribuzioni in materia di debito pubblico, di cui al menzionato art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 398/2003, al fine di assicurare la continuità e la tempestività dell'azione amministrativa;

Considerato che la possibilità di ricorrere ad operazioni di riacquisto o concambio è coerente con quanto previsto nelle Linee guida della gestione del debito pubblico 2024;

Visti i propri decreti in data 24 febbraio, 27 aprile, 29 maggio, 27 luglio, 31 ottobre 2023 nonché 19 febbraio 2024, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime undici *tranche* dei certificati di credito del Tesoro con tasso d'interesse indicizzato al tasso Euribor a sei mesi (di seguito «CCTeu»), con godimento 15 ottobre 2022 e scadenza 15 ottobre 2028;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una dodicesima *tranche* dei predetti CCTeu da destinare ad operazioni di concambio, mediante scambio di titoli in circolazione con titoli di nuova emissione effettuato da parte del Ministero dell'economia e delle finanze;

Considerata la necessità di procedere ad operazioni di acquisto di titoli di Stato in circolazione, al fine di ridurre la consistenza del debito pubblico dell'ammontare corrispondente al valore nominale dei titoli acquistati;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una dodicesima *tranche* dei CCTeu, con godimento 15 ot-

tobre 2022 e scadenza 15 ottobre 2028, da regolarsi attraverso i titoli di cui all'art. 2, secondo le modalità previste dall'art. 8.

Il predetto titolo viene emesso congiuntamente ai CCTeu con godimento 15 ottobre 2021 e scadenza 15 ottobre 2030, per un ammontare nominale complessivo massimo di 3.000 milioni di euro.

Gli interessi sui CCTeu di cui al presente decreto sono corrisposti in rate semestrali posticipate al 15 aprile e al 15 ottobre di ogni anno di durata del prestito.

Le prime quattro cedole dei CCTeu con godimento 15 ottobre 2022 e scadenza 15 ottobre 2028 emessi con il presente decreto, essendo pervenute a scadenza, non verranno corrisposte.

Il tasso di interesse semestrale da corrispondere sui predetti CCTeu sarà determinato sulla base del tasso annuo lordo, pari al tasso Euribor a sei mesi maggiorato dello 0,80%, e verrà calcolato contando i giorni effettivi del semestre di riferimento sulla base dell'anno commerciale, con arrotondamento al terzo decimale.

In applicazione dei suddetti criteri, il tasso d'interesse semestrale relativo alla quinta cedola dei CCTeu di cui al presente decreto è pari a 1,953%.

Nel caso in cui il processo di determinazione del tasso di interesse semestrale sopra descritto dia luogo a valori negativi, la cedola corrispondente sarà posta pari a zero.

Il titolo è emesso senza indicazione di prezzo base di collocamento e viene attribuito con il sistema dell'asta marginale riferita al prezzo; il prezzo di aggiudicazione risulterà dalla procedura di assegnazione di cui ai successivi articoli 6 e 7.

Per quanto non espressamente disposto dal presente decreto, restano ferme tutte le altre condizioni, caratteristiche e modalità di emissione stabilite dal citato «decreto di massima».

Art. 2.

Il regolamento dei titoli di cui all'art. 1 avverrà mediante il versamento, effettuato dagli operatori, dei seguenti «titoli di scambio»:

BTP 1,85% con godimento 28 aprile 2020 e scadenza 1° luglio 2025

BTP 1,20% con godimento 19 aprile 2022 e scadenza 15 agosto 2025

BTP 0,00% con godimento 1° marzo 2021 e scadenza 1° aprile 2026

BTP 0,00% con godimento 1° agosto 2021 e scadenza 1° agosto 2026

A tal fine la Banca d'Italia provvederà a riconoscere agli operatori, con valuta pari al giorno di regolamento, i dietimi d'interesse per:

134 giorni BTP 1,85% con godimento 28 aprile 2020 e scadenza 1° luglio 2025

89 giorni BTP 1,20% con godimento 19 aprile 2022 e scadenza 15 agosto 2025

42 giorni BTP 0,00% con godimento 1° marzo 2021 e scadenza 1° aprile 2026

103 giorni BTP 0,00% con godimento 1° agosto 2021 e scadenza 1° agosto 2026

Il prezzo di scambio dei suddetti titoli sarà determinato, in relazione alla quotazione di mercato, dal direttore della Direzione II del Dipartimento del Tesoro, e comunicato agli operatori specialisti tramite i circuiti telematici di informazione finanziaria, entro le ore 10,00 del giorno dell'asta.

I conseguenti oneri per rimborso capitale e interessi passivi faranno carico, ai capitoli 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) e 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno in corso.

Art. 3.

L'esecuzione delle operazioni relative al collocamento dei CCTeu di cui al presente decreto è affidata alla Banca d'Italia.

I rapporti tra il Ministero dell'economia e delle finanze e la Banca d'Italia conseguenti alle operazioni in parola sono regolati dalle norme contenute nell'apposita convenzione stipulata in data 10 marzo 2004 ed approvata con decreto n. 25909 del 23 marzo 2004.

Sono ammessi a partecipare all'asta esclusivamente gli operatori «Specialisti in titoli di Stato» di cui all'art. 23 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009.

La Banca d'Italia è autorizzata a stipulare apposite convenzioni con gli operatori per regolare la partecipazione alle aste tramite la Rete nazionale interbancaria.

La provvigione di collocamento non verrà corrisposta.

Art. 4.

Le offerte degli operatori, fino ad un massimo di dieci, devono contenere l'indicazione dell'importo dei certificati che gli operatori stessi intendono sottoscrivere ed il relativo prezzo offerto, nonché l'indicazione del titolo di scambio a cui si riferisce l'offerta.

I prezzi indicati dagli operatori, espressi in termini percentuali, devono variare di un importo minimo di un centesimo di euro; eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per eccesso.

Ciascuna offerta non deve essere inferiore a 500.000 euro di capitale nominale; eventuali offerte di importo inferiore non vengono prese in considerazione.

Ciascuna offerta non deve essere superiore all'importo indicato nell'art. 1; eventuali offerte di ammontare superiore vengono accettate limitatamente all'importo medesimo.

Eventuali offerte di ammontare non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte non recanti l'indicazione del titolo di scambio o indicanti titoli diversi da quelli previsti dall'art. 2 del presente decreto non vengono prese in considerazione.

Art. 5.

Le offerte di ogni singolo operatore relative alla *tranche* di cui all'art. 1 devono pervenire, entro le ore 11,00 del giorno 8 novembre 2024, esclusivamente mediante trasmissione di richiesta telematica da indirizzare alla Banca d'Italia tramite Rete nazionale interbancaria con le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima.

Le offerte non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

In caso di interruzione duratura nel collegamento della predetta «Rete» troveranno applicazione le specifiche procedure di «*recovery*» previste nella convenzione tra la Banca d'Italia e gli operatori partecipanti alle aste, di cui al precedente art. 3.

Art. 6.

Successivamente alla scadenza del termine di presentazione delle offerte di cui al precedente articolo, sono eseguite le operazioni d'asta nei locali della Banca d'Italia in presenza di un rappresentante della Banca medesima, il quale, ai fini dell'aggiudicazione, provvede all'elencazione delle richieste pervenute, con l'indicazione dei relativi importi in ordine decrescente di prezzo offerto.

Le operazioni di cui al comma precedente sono effettuate, anche tramite sistemi di comunicazione telematica, con l'intervento di un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze, a ciò delegato, con funzioni di ufficiale rogante, il quale redige apposito verbale da cui risulti, fra l'altro, il prezzo di aggiudicazione. Tale prezzo sarà reso noto mediante comunicato stampa.

Art. 7.

Le offerte formulate a prezzi ritenuti non convenienti sulla base delle condizioni di mercato saranno escluse dall'ufficiale rogante, unicamente in relazione alla valutazione dei prezzi e delle quantità, contenuti nel tabulato derivante dalla procedura automatica d'asta.

L'assegnazione dei certificati verrà effettuata al prezzo meno elevato tra quelli offerti dai concorrenti rimasti aggiudicatari.

Nel caso di offerte al prezzo marginale che non possano essere totalmente accolte, si procede al riparto pro-quota dell'assegnazione con i necessari arrotondamenti.

Art. 8.

L'importo nominale dei titoli di scambio di cui all'art. 2 del presente decreto, che gli aggiudicatari in asta devono presentare ai fini del regolamento dei titoli di cui all'art. 1, sarà determinato dalla moltiplicazione del rapporto di scambio per l'importo nominale aggiudicato in asta, secondo le modalità di cui all'art. 7.

Il rapporto di scambio di cui al comma precedente è pari al rapporto tra il prezzo del titolo aggiudicato in asta ed il prezzo di ciascuno dei titoli offerti in cambio, come determinato ai sensi dell'art. 2 del presente decreto.

Qualora l'importo nominale dei titoli da riacquistare, determinato con le modalità di cui al primo comma, non risulti multiplo di 1.000 euro, verrà arrotondato per difetto.

Art. 9.

Il controvalore dei «titoli di scambio», determinato in base al prezzo di cui all'art. 2 e al valore nominale di cui all'art. 8 del presente decreto, verrà riconosciuto agli aggiudicatari, unitamente ai dietimi d'interesse maturati.

La Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le partite relative ai titoli di scambio da regolare, nel servizio di compensazione e liquidazione, con valuta pari al giorno di regolamento.

La consegna dei «titoli di scambio» dovrà avvenire nel giorno di regolamento dei titoli in emissione, indicato nell'art. 10.

In caso di ritardata o mancata consegna definitiva dei «titoli di scambio» da parte degli operatori aggiudicatari, troveranno applicazione le disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 e del decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, citati nelle premesse.

Art. 10.

Il regolamento dei titoli sottoscritti in asta sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 12 novembre 2024, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 28 giorni. A tal fine, la Banca d'Italia provvederà ad inserire le partite, relative ai titoli in emissione da regolare, nel servizio di compensazione e liquidazione, con valuta pari al giorno di regolamento.

Il 12 novembre 2024 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, gli importi predetti unitamente al rateo di interesse del 3,864% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 4 (unità di voto parlamentare 4.1.171) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.93) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

L'eventuale importo non regolato andrà contabilizzato a debito del conto disponibilità mediante scritturazione in conto sospesi collettivi, dal quale verrà discaricato una volta che gli intermediari avranno provveduto al regolamento. L'eventuale importo non regolato definitivamente entro il quinto giorno lavorativo successivo a quello previsto per il regolamento verrà ripianato dal Ministero mediante emissione di apposito mandato di pagamento a favore del Capo della sezione di tesoreria interessata.

Art. 11.

La Banca d'Italia trasmetterà alla Monte Titoli S.p.a. (oggi *Euronext Securities Milan*) l'elenco dei titoli di Stato acquistati dal Ministero dell'economia e delle finanze in conseguenza delle operazioni di concambio di cui al presente decreto.

L'estinzione dei predetti titoli di Stato sarà avvalorata da apposita scritturazione nei conti accentrati esistenti presso la citata società.

La Banca d'Italia curerà, inoltre, ogni altro adempimento occorrente per l'operazione di concambio in questione.

Art. 12.

Entro trenta giorni dalla data di regolamento delle operazioni di scambio la Banca d'Italia comunicherà al Dipartimento del Tesoro - Direzione II, l'avvenuta estinzione dei titoli mediante scritturazione nei conti accentrati e comunicherà altresì l'ammontare residuo del capitale del prestito oggetto delle operazioni medesime.

Art. 13.

Gli oneri per interessi relativi agli anni finanziari dal 2025 al 2028, nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2028, faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2216 (unità di voto parlamentare 21.1) e 9537 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

Art. 14.

Con successivo provvedimento si procederà all'accertamento delle operazioni di riacquisto effettuate sulla base del presente decreto.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 novembre 2024

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

24A06021

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 21 ottobre 2024.

Corso di formazione per formatore (*Train the Trainer*).

IL COMANDANTE GENERALE
DEL CORPO DELLE CAPITANERIE DI PORTO

Vista la Convenzione internazionale per la salvaguardia della vita umana in mare SOLAS, firmata a Londra nel 1974 e resa esecutiva con legge 23 maggio 1980, n. 313, e successivi emendamenti;

Vista la legge 21 novembre 1985, n. 739, concernente l'adesione alla Convenzione internazionale sugli standard di addestramento, certificazione e tenuta della guardia per i marittimi, adottata a Londra il 7 luglio 1978 *Standard of Training Certification and Watchkeeping for Seafarers* (Convenzione STCW' 78), nella sua versione aggiornata, e sua esecuzione;

Visto l'annesso alla Convenzione STCW '78 come emendato con la risoluzione 1 della conferenza dei Paesi aderenti all'Organizzazione marittima internazionale (IMO), tenutasi a Londra il 7 luglio 1995;

Visto il codice di addestramento, certificazione e la tenuta della guardia (*Code* STCW'95, di seguito nominato Codice STCW) adottato con la risoluzione 2 della conferenza dei Paesi aderenti all'Organizzazione marittima internazionale (IMO), tenutasi a Londra il 7 luglio del 1995, come emendato;

Viste le risoluzioni 1 e 2 adottate in Manila dalla Conferenza delle parti alla Convenzione STCW' 78 dal 21 al 25 giugno 2010;

Vista la regola VI/1, dell'annesso alla Convenzione sopra richiamata e la corrispondente Sezione A-VI/2.1.4 del codice STCW, relative all'addestramento di base in sicurezza personale e responsabilità sociali;

Vista la regola I/6 dell'annesso alla Convenzione sopra richiamata e la corrispondente Sezione A-I/6 del codice STCW, relativa ai requisiti minimi obbligatori di formazione degli istruttori e dei valutatori;

Vista la regola I/8 dell'annesso alla Convenzione sopra richiamata e la corrispondente Sezione A-I/8 del codice STCW, relativa ai requisiti di qualità dell'addestramento fornito;

Visto il modello di corso 6.09 «*Training course for instructors*» dell'Organizzazione marittima internazionale edizione 2017;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 186, recante regolamento relativo alla riorganizzazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

Visto il decreto legislativo 12 maggio 2015, n. 71 «Attuazione della direttiva 2012/35/UE che modifica la direttiva 2008/106/CE, concernente i requisiti minimi di formazione per la gente di mare», con specifico riguardo all'art. 3 che affida al Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto la competenza in materia di regolamentazione dei corsi di addestramento e certificazione degli enti di formazione e di addestramento del personale marittimo;

Visto il decreto direttoriale 8 marzo 2007 relativo alla «Procedura d'idoneità allo svolgimento dei corsi di addestramento per il personale marittimo»;

Visto il decreto direttoriale 17 dicembre 2015 «Istituzione del corso di formazione per formatore»;

Visto il manuale del Sistema di gestione per la qualità rilasciato a questo Comando generale apposito certificato di conformità ISO 9001-2015

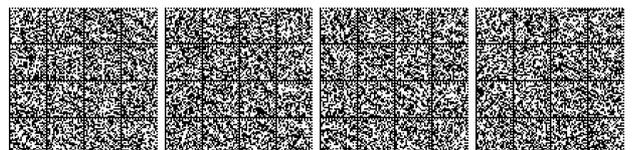
Considerata la necessità di dare; piena attuazione alla sezione A-I/6 del codice STCW;

Visti gli esiti del gruppo di lavoro riunitosi, da ultimo, in data 17 settembre 2024;

Decreta:

Art. 1.

Finalità

1. Il presente decreto istituisce il corso di formazione per formatore marittimo. Il corso fornisce le conoscenze e l'addestramento necessario per acquisire le competenze in materia di «formazione» per gli istruttori impiegati nella pianificazione, sviluppo ed erogazione di corsi di addestramento per il personale marittimo, in conformità a quanto previsto nella sezione A-I/6 del codice STCW.

2. Il corso è strutturato per fornire le competenze e le conoscenze teorico-pratiche metodi e le pratiche di valutazione.

Art. 2.

Ambito di applicazione

1. Il presente decreto si applica ai seguenti docenti:

a) direttori e vicedirettori dei corsi di addestramento;

b) istruttori dei corsi di addestramento;

c) istruttori certificati in *maritime security*.

2. Sono esentati parzialmente e saranno tenuti a frequentare solo il modulo 1 dell'allegato A i seguenti discenti:

a) gli istruttori che abbiano conseguito l'abilitazione all'insegnamento;

b) i docenti universitari che non erogano insegnamenti specifici nella navigazione;

c) gli istruttori accreditati da una delle regioni italiane;

d) i docenti che fanno parte delle classi di laurea previste alla lettera *d)* del punto 1) dell'allegato C del presente decreto.

3. Sono esentati totalmente dalla frequenza del corso i docenti laureati in scienze e tecnologie della navigazione che abbiano almeno un anno di insegnamento negli ultimi cinque anni.

Art. 3.

Organizzazione del corso

1. Il corso formazione per formatori è erogato - secondo il programma contenuto nell'allegato A al presente decreto - da istituti, enti o società riconosciuti idonei dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti – Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto.

2. Il corso ha durata non inferiore alle sessanta ore e fornisce le competenze, conoscenze ed abilità pratiche di cui alla sezione A-I/6 del codice STCW.

Lo stesso è erogato:

a) in un'unica soluzione di sette giorni; oppure

b) in moduli da completarsi entro un mese dall'inizio del corso.

3. Al corso può essere ammesso un numero non superiore a venti discenti e, comunque, nei limiti della capacità massima ammissibile in base alle dimensioni dell'aula a tale scopo autorizzata.

4. Ai fini del riconoscimento di idoneità di cui al comma 1, il centro di addestramento, deve essere dotato di strutture, equipaggiamenti, attrezzature e materiale didattico conformi a quelli di cui all'allegato B al presente decreto.

5. La composizione del corpo istruttori del corso ed i requisiti d'idoneità degli istruttori e del direttore del corso, sulla base dei profili professionali di ciascuno di essi, sono stabiliti secondo i criteri indicati nell'allegato C al presente decreto.

6. Il programma del corso è svolto in modo organico come da allegato A con possibilità di rimodulare gli argomenti trattati, fermo restando la stretta competenza di ogni singolo istruttore sulle materie di specifica competenza e le necessarie, previste comunicazioni da fornire, preliminarmente all'inizio del corso, alla Capitaneria di porto competente per territorio.

Art. 4.

Accertamento delle competenze

1. Al completamento del corso, ogni discente sostiene un esame, consistente in una prova teorica, che verrà svolta al termine del corso stesso, dinanzi ad una commissione composta dal direttore/vicedirettore del corso, con funzioni di presidente, e da un istruttore accreditato per il corso formazione per formatore in qualità di membro e membro segretario.

2. L'esame di cui al comma 1, relativo agli argomenti indicati nell'allegato A, si articola in una prova scritta (test) e di una prova pratica. La prova scritta è costituita da trenta domande a scelta multipla con cinque differenti ipotesi di risposta, della durata non superiore a 60 minuti. Per la prova scritta, ad ogni risposta esatta è assegnato un punto e la prova si intende superata se si raggiunge il punteggio minimo di 21 (21/30). La prova pratica è costituita da una lezione simulata di almeno 15 minuti. Per la prova pratica, il giudizio di valutazione sarà espresso secondo la scala tassonomica riportata in allegato D e si intende superata se si raggiunge il giudizio di sufficiente (voto nella scala numerica 6). L'esame è superato se entrambe le prove hanno esito favorevole.

3. Per la somministrazione dei test il centro di addestramento utilizza una banca dati predisposta dal Comando generale e composta da almeno trecento domande a scelta multipla, divisa per argomento, costituente il bacino di domande da utilizzare per la prova teorica e pratica.

4. Ai discenti di cui all'art. 2, comma 2, al completamento del modulo 1 dell'allegato A, è rilasciato senza esami, l'attestato di cui all'allegato E.

Art. 5.

Rilascio dell'attestato di superamento del corso «Formazione per formatori» e mantenimento delle competenze

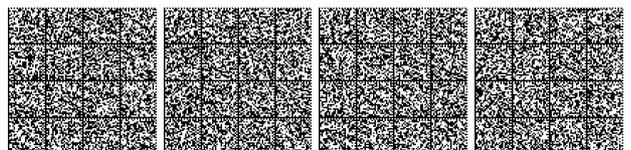
1. Ai discenti che superano l'esame di cui all'art. 4, è rilasciato un attestato secondo il modello riportato nell'allegato F del presente decreto.

2. Gli attestati di fine corso sono firmati direttore/vicedirettore del corso e dal discente.

3. Gli attestati rilasciati ai sensi del presente decreto - per effetti di norma internazionale - non hanno scadenza e non sono, pertanto, soggetti a rinnovo periodico, salvo modifiche e/o integrazioni ai programmi.

Art. 6.

Norme di qualità

1. I soggetti di cui all'art. 3 devono stabilire, documentare, attuare e mantenere attivo un sistema di gestione della qualità certificato, conforme ai requisiti di cui alla

norma UNI/EN/ISO 9001 nella sua versione aggiornata, che identifichi, tra l'altro, gli obiettivi dell'addestramento, i livelli di cognizione, di apprendimento e di capacità professionale da conseguire.

2. Devono, inoltre, essere costantemente aggiornati alle norme vigenti - al momento dell'erogazione del corso - i punti 2, 3, 4, 5 e 6 dell'allegato B del presente decreto.

Art. 7.

Entrata in vigore ed abrogazioni

1. Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il 1° gennaio 2025.

2. Dall'entrata in vigore del presente decreto i centri di addestramento devono essere adeguati a quanto stabilito dal presente decreto dandone dichiarazione/comunicazione al Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto ed alla Capitaneria di porto competente per territorio.

3. La Capitaneria di porto competente per territorio verifica l'adeguamento come da dichiarazione/comunicazione del centro di addestramento alla prima ispezione trimestrale utile successiva alla comunicazione di adeguamento a cura del centro.

4. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto è abrogato il d.d. 17 dicembre 2015.

Roma, 21 ottobre 2024

Il Comandante generale: CARLONE

ALLEGATO *A*

Conoscenza, comprensione e competenza	Lezioni	Lavoro pratico
Modulo/punto: 1. Panoramica della convenzione e del codice STCW e requisiti per la formazione basata sulle competenze 1.1 Comprendere la visione d'insieme e lo sviluppo di STCW Convenzione e Codice 1.2 Comprendere i requisiti della convenzione e del codice STCW per una formazione basata sulle competenze	2	—
Modulo/punto: 2. Pianificare un ambiente di apprendimento efficace 2.1 Identificare i fattori che influenzano il processo di insegnamento e apprendimento 2.2 Creare un ambiente di apprendimento efficace	5	4
Modulo/punto: 3. Ausili per l'addestramento pratico 3.1 Dimostrare l'uso di una serie di sussidi didattici 3.2 Selezionare i sussidi didattici appropriati	3	9
Modulo/punto: 4. Utilizzare efficacemente le attività didattiche 4.1 Dimostrare una serie di attività didattiche appropriate alle esigenze dei tirocinanti 4.2 Orientare le attività didattiche al contesto e alle esigenze dei tirocinanti	6	10
Modulo/punto: 5. Produrre un piano di lezione relativo alla materia 5.1 Riconoscere i risultati di apprendimento appropriati per una lezione 5.2 Riconoscere i fattori da considerare quando si pianifica una lezione	3	6
Modulo/punto: 6. Valutare l'insegnamento e l'apprendimento 6.1 Comprendere lo scopo della valutazione 6.2 Stabilire una valutazione dell'apprendimento 6.3 Utilizzare i risultati della valutazione	2	4
Modulo/punto: 7. Progettazione del corso 7.1 Riconoscere i fattori da considerare nella progettazione di un Programma di apprendimento 7.2 Sviluppare un nuovo corso	3	3
	24	36
Totale ore corso	60	

ALLEGATO *B*

STRUTTURE, EQUIPAGGIAMENTO, ATTREZZATURE E MATERIALE DIDATTICO RICHIESTI PER LO SVOLGIMENTO DEL CORSO

1. Un'aula per lezioni teoriche – dotata di sussidi didattici quali: sistema multimediale, lavagne a fogli mobili, lavagne interattive, LIM, proiettore o altro sistema per la videoproiezione

2. Materiale di sostegno dell'insegnamento:

IMO *model course* 6.09

Pubblicazione sui metodi per un insegnamento efficace

Pubblicazione sull'insegnamento per un apprendimento di qualità

Pubblicazione sull'apprendimento misto

Pubblicazione sulla valutazione delle competenze

Pubblicazione sulla valutazione dell'apprendimento

3. Prodotti di sostegno alle docenze anche attraverso filmati audiovisivi, che comprendono i seguenti temi:

Video: STCW 2010 - *The Manila Amendments*

Video: STCW *and Flag State Implementation*

4. Testi di riferimento IMO aggiornati:

a) International Convention on Standards of Training, Certification and Watchkeeping for Seafarers (STCW Convention), 1978, as amended;

b) IMO *model course No.6.10 Train the Simulator Trainer and Assessor*

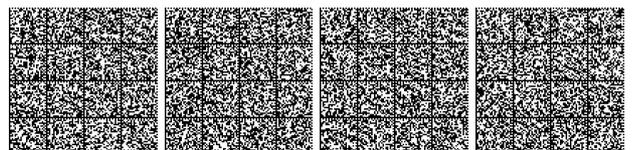
c) IMO *model course No. 3.12 Assessment, Examination and Certification of Seafarers*

d) IMO *model course No.1.30 On-board Assessment*

5. Dispensa/e su tutti gli argomenti del corso trattati da fornire ai partecipanti.

6. Banca dati di almeno trecento domande, divise per argomenti, da utilizzare per i test.

7. Strutture, equipaggiamenti, attrezzature e materiale didattico richiamati nei punti precedenti devono essere presenti per ogni aula autorizzata.

I dispositivi, gli equipaggiamenti, i testi e le dispense di cui ai punti 2, 3, 4, 5 e 6 devono essere costantemente aggiornati alle norme vigenti al momento dell'erogazione di ogni singolo corso e dovrà essere aggiornato contestualmente il proprio manuale di qualità.

ALLEGATO *C*

COMPOSIZIONE DEL CORPO ISTRUTTORI E DIRETTORE DEL CORSO

1) Il corpo istruttori è composto da personale in possesso dei seguenti requisiti:

a) Comandante/1° Uff.le di coperta con certificato di competenza per navi di stazza pari o superiore a 3000 GT in corso di validità; o, in alternativa

b) direttore/1° Uff.le di macchina con certificato di competenza per navi di stazza pari o superiore a 3000 Kw in corso di validità; o, in alternativa

c) laureato in Scienze e tecnologie della navigazione che abbia maturato almeno un anno di docenza nelle discipline nautiche; e

d) esperto in comunicazione e formazione per adulti: laureato in una delle seguenti lauree e che abbiano maturato almeno un anno di docenza nel settore della gestione delle risorse umane, *leadership* e lavoro di gruppo:

L40 laurea in sociologia

L24 laurea in scienze e tecniche psicologiche

L20 laurea in scienze della comunicazione

LM51 laurea magistrale in psicologia

L18 laurea triennale in scienze dell'economia e gestione aziendale

LM59 laurea in comunicazione pubblica e d'impresa

LM85 laurea in scienze pedagogiche

LM57 laurea in scienze dell'educazione per adulti e formazione continua

LM77 laurea magistrale in scienze economico aziendali

2) Gli istruttori di cui al punto precedente in possesso dei requisiti specifici di cui sopra ottengono l'accreditamento per un periodo non superiore a cinque anni. Trascorso tale arco temporale, ottengono un nuovo accreditamento per ulteriori cinque anni, dimostrando di aver maturato nei cinque anni precedenti i sottoelencati requisiti:

a) per l'istruttore di cui al comma *a)* del punto 1) essere in possesso, al momento della presentazione dell'istanza di riaccredito:

di certificato di competenza per navi di stazza pari o superiore a 3000GT in corso di validità; oppure

di una regolare forma contrattuale, prevista dagli ordinamenti in materia di rapporti di lavoro, o professionale come istruttore in uno dei centri di addestramento accreditati dal Comando generale, per un periodo di almeno dodici mesi successivi alla precitata domanda e aver partecipato, in qualità di istruttore, ad almeno cinque edizioni di corsi di formazione per formatore di cui una potrà essere, quale alternativa, di partecipazione a sessioni di esame;

b) per l'istruttore di cui al comma *b)* del punto 1) essere in possesso, al momento della presentazione dell'istanza di riaccredito:

di certificato di competenza per navi con apparato motore principale pari o superiore a 3000 kW in corso di validità; oppure

di una regolare forma contrattuale, prevista dagli ordinamenti in materia di rapporti di lavoro, o professionale come istruttore in uno dei centri di addestramento accreditati dal Comando generale, per un periodo di almeno dodici mesi successivi alla precitata domanda e aver partecipato, in qualità di istruttore, ad almeno cinque edizioni di corsi di formazione per formatore di cui una potrà essere, quale alternativa, di partecipazione a sessioni di esame;

c) per l'istruttore di cui al comma *c)* del punto 1) essere in possesso, al momento della presentazione dell'istanza di riaccredito:

di una regolare forma contrattuale, prevista dagli ordinamenti in materia di rapporti di lavoro, o professionale come istruttore in uno dei centri di addestramento accreditati dal Comando generale, per un periodo di almeno dodici mesi successivi alla precitata domanda; e

aver partecipato, in qualità di istruttore, ad almeno cinque edizioni di corsi formazione per formatore.

d) per l'istruttore di cui al comma *d)* del punto 1) essere in possesso, al momento della presentazione dell'istanza di riaccredito:

di una regolare forma contrattuale, prevista dagli ordinamenti in materia di rapporti di lavoro, o professionale come istruttore in uno dei centri di addestramento accreditati dal Comando generale, per un periodo di almeno dodici mesi successivi alla precitata domanda; e

aver partecipato, in qualità di istruttore, ad almeno cinque edizioni di corsi per i quali è stato accreditato.

3) Le disposizioni di cui al precedente punto 2) si applicano, altresì, agli istruttori già riconosciuti idonei e accreditati – ancorché non in possesso dei requisiti di cui al paragrafo 1 - per lo svolgimento del corso di formazione per formatore di cui al decreto direttoriale 17 dicembre 2015.

4) Ai sensi della sezione A-I/6 del codice STCW, per far parte del corpo istruttori questi ultimi devono aver frequentato il corso di formazione per formatore laddove applicabile.

5) Ai sensi della Sezione A-I/6 del codice STCW, gli istruttori che utilizzino simulatori per l'erogazione del corso devono aver frequentato un corso di formazione sulle tecniche di insegnamento con l'uso dei simulatori svolto in conformità al modello di corso n 6.10 dell'IMO.

6) Il direttore/vicedirettore del corso, responsabile della corretta implementazione del corso e del raggiungimento degli obiettivi prefissati, deve essere nominato scegliendo fra il legale rappresentante della società o un altro soggetto avente le caratteristiche contemplate nei principi del manuale di gestione della qualità e deve aver frequentato il corso di formazione per formatore laddove applicabile. Sussiste la possibilità della nomina anche di più sostituti del direttore del corso che sostituiscono lo stesso in caso di indisponibilità o impedimento o alternanza (istruttore-direttore) e che siano in possesso dei medesimi requisiti.

La nomina del direttore e dei suoi sostituti dovrà essere formalizzata con lettera d'incarico da parte del legale rappresentante del centro di addestramento. Qualora l'istruttore è accreditato anche come direttore o vice direttore lo stesso potrà svolgere solo una delle due funzioni (direttore/vice direttore o istruttore) durante l'erogazione del singolo corso.

7) Gli istruttori di cui al punto 1) dovranno erogare i seguenti punti del programma:

a. Comandante/1° ufficiale di coperta, Direttore/1° ufficiale di macchina, Laureato in Scienze e tecnologie della navigazione: Punto/Modulo 1;

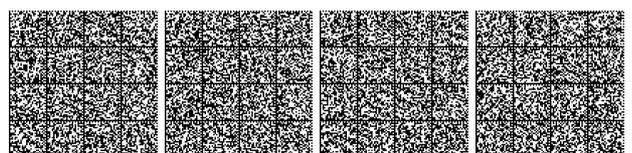
b. Esperto in comunicazione e formazione per adulti Punti/Moduli: 2, 3, 4, 5, 6, 7.

ALLEGATO *D*

VALUTAZIONE DELLA PROVA PRATICA

Per la valutazione della prova pratica dovrà essere utilizzata la seguente scala tassonomica. La prova si intende superata se il candidato raggiunge il giudizio di almeno «sufficiente» che corrisponde al voto di sei nella scala numerica decimale.

Scala tassonomica per la valutazione della prova pratica

Descrizione	Giudizio	Voto nella scala decimale
A. Non comprende ciò che deve eseguire; Esegue solo in minima parte la prova; Non è in grado di portare a termine la prova	Insufficiente	1-5
B. Comprende ciò che deve eseguire; Completa la prova in modo corretto; Impiega il giusto tempo	Sufficiente	6
C. Comprende ed esegue la prova in modo corretto e nel tempo stabilito; Dimostra abilità personali nell'esecuzione della prova, sa fronteggiare imprevisti	Buono	7
D. Oltre a comprendere ed eseguire la prova in modo corretto, senza commettere errori dimostra sicurezza e prontezza nella sua esecuzione, buone abilità manuali o corporee	Distinto	8
E. Oltre a comprendere ed eseguire la prova in modo corretto, senza commettere errori dimostra sicurezza e prontezza nella sua esecuzione, buone abilità manuali o corporee; Dimostra di saper fronteggiare con padronanza anche situazioni nuove con prontezza di spirito e di riflessi	Ottimo	9-10

ALLEGATO *E*

Registrato al n ……..
Registered at n. ………….

(Intestazione dell'istituto, ente o società riconosciuto)

Attestato relativo al corso di addestramento in materia di
"Formazione per formatori" – Modulo 1 dell'Allegato A
Statement of train the trainer course – Module 1 of Annex A

Si certifica che il Sig./Sig.ra ………………………………..
We hereby certify that Mr/Ms

Nato/a a ………………………………………………..il………………………………………..
born in *on*

Codice Fiscale: ………………………………………Nazionalità………………………………..
Fiscal code *Nationality*

(*) passaporto/Carta di identità n° ….. rilasciato da …………………….. il ………
passport No *issued at* *on*

ha frequentato dal………………………..al……………………………..il modulo 1 dell'Allegato A
has attended from *to* *module 1 of Annex A*

Corso di formazione per formatori
"Train the Trainer" course

presso…………………………………………………………………..,riconosciuto dal Ministero
at *recognized by Ministry of*

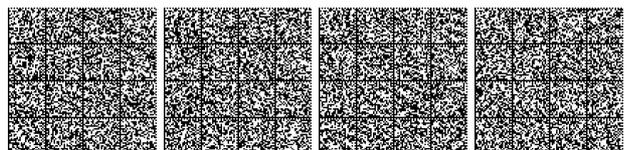
delle Infrastrutture e dei Trasporti – Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto
Infrastructure and Transport – Italian Coast Guard Headquarters

Tale corso si è svolto ai sensi della Convenzione STCW'78 come emendata, della Sezione A-I/6 del relativo Codice STCW e del modello di corso IMO 6.09 e secondo le modalità di cui al D.D. ……………………………
The above mentioned training course has taken place in accordance with STCW 78 as emended and of the Section A-I/6 of STCW code, IMO Model Courses 6.09, and in compliance with procedures of the Decree……………………..

Data del rilascio …………………… ……………………
Date of issue

Il Direttore del Corso
Responsible of training
…………………………………………

Firma del titolare dell'attestato ....
Signature of the holder of this statement

ALLEGATO *F*

Registrato al n ……..
Registered at n. …………..

(Intestazione dell'istituto, ente o società riconosciuto)
Attestato relativo al corso di addestramento in materia di
"Formazione per formatori"
Statement of train the trainer course

Si certifica che il Sig./Sig.ra ………………………………..
We hereby certify that Mr/Ms

Nato/a a …………………………………………………..il………………………………………..
born in *on*

Codice Fiscale: ……………………………………Nazionalità…………………………………..
Fiscal code *Nationality*

(*) passaporto/Carta di identità n° ….. rilasciato da …………………….. il ………
passport No *issued at* *on*

ha frequentato dal………………………..al………………………………..con esito favorevole il
has attended from *to* *whit positive results the*

Corso di formazione per formatori
"Train the Trainer" course

presso………………………………………………………………..,riconosciuto dal Ministero
at *recognized by Ministry of*

delle Infrastrutture e dei Trasporti – Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto
Infrastructure and Transport – Italian Coast Guard Headquarters

Tale corso si è svolto ai sensi della Convenzione STCW'78 come emendata, della Sezione A-I/6 del relativo Codice STCW e del modello di corso IMO 6.09 e secondo le modalità di cui al D.D. ……………………………
The above mentioned training course has taken place in accordance with STCW 78 as emended and of the Section A-I/6 of STCW code, IMO Model Courses 6.09, and in compliance with procedures of the Decree……………………..

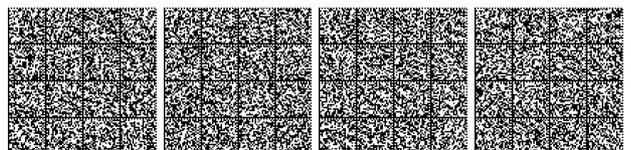
Il corso è comprensivo dell'addestramento sui metodi e le pratiche di valutazione.

The course include training on assessment techniques

Data del rilascio …………………… ……………………
Date of issue

Il Direttore del Corso
Responsible of training
…………………………………………

Firma del titolare dell'attestato ....
Signature of the holder of this statement

24A05960

DECRETO 21 ottobre 2024.

Corso in materia di primo soccorso sanitario elementare (*Elementary First Aid*).

IL COMANDANTE GENERALE
DEL CORPO DELLE CAPITANERIE DI PORTO

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, e, in particolare, l'art. 17;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, ed in particolare, l'art. 1, comma 2, nonché gli articoli da 41 a 44;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 186, recante regolamento relativo alla riorganizzazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

Vista la Convenzione internazionale per la salvaguardia della vita umana in mare SOLAS, firmata a Londra nel 1974 e resa esecutiva con legge 23 maggio 1980, n. 313 e successivi emendamenti;

Vista la legge 21 novembre 1985, n. 739, concernente l'adesione alla Convenzione internazionale sugli *standard* di addestramento, certificazione e tenuta della guardia per i marittimi, adottata a Londra il 7 luglio 1978 *Standard of Training Certification and Watchkeeping for Seafarers* (Convenzione STCW'78), nella sua versione aggiornata, e sua esecuzione;

Visto l'annesso alla Convenzione STCW'78 come emendato con la risoluzione 1 della conferenza dei Paesi aderenti all'Organizzazione marittima internazionale (IMO), tenutasi a Londra il 7 luglio 1995;

Visto il codice di addestramento, certificazione e la tenuta della guardia (Code STCW'95, di seguito nominato Codice STCW) adottato con la risoluzione 2 della conferenza dei Paesi aderenti all'Organizzazione marittima internazionale (IMO), tenutasi a Londra il 7 luglio del 1995, come emendato;

Visto il decreto legislativo 12 maggio 2015, n. 71, «Attuazione della direttiva 2012/35/UE che modifica la direttiva 2008/106/CE, concernente i requisiti minimi di formazione per la gente di mare» con particolare riguardo ai contenuti dell'art. 5;

Visto il decreto 28 dicembre 2009 relativo alle modalità di conseguimento dell'attestato di competenza in materia di primo soccorso sanitario elementare a bordo di navi mercantili.

Visto IMO *model course* 1.13 nella sua versione aggiornata;

Considerata la necessità di aggiornare le modalità dello svolgimento del corso in materia di primo soccorso sanitario elementare e di coordinare in un unico provvedimento i contenuti delle normative emesse nel tempo sull'argomento;

Visti gli esiti del gruppo di lavoro riunitosi, da ultimo, in data 17 settembre 2024;

Decreta:

Art. 1.

Finalità

1. Il presente decreto disciplina il corso di primo soccorso sanitario elementare (*Elementary First Aid*), diretto a soddisfare i requisiti minimi obbligatori per l'addestramento di base del personale arruolato o impiegato per i servizi a bordo di una nave, come previsto ed in conformità alla regola VI/1-3, paragrafo 2.1.3, dell'annesso alla Convenzione STCW'78 nella sua versione aggiornata ed alla sezione A-VI/1-3 del codice STCW.

2. Il corso è strutturato per fornire le competenze e le conoscenze teorico-pratiche su fondamenti di primo soccorso in caso di incidente o emergenza medica in mare.

Art. 2.

Ambito di Applicazione

1. Il presente decreto si applica:

a) ai lavoratori marittimi italiani e comunitari residenti in Italia:

1. Iscritti nelle matricole della gente di mare; o

2. Siano in possesso di:

i. proposta di contratto o contratto di lavoro da parte della società armatrice, società di gestione; ovvero;

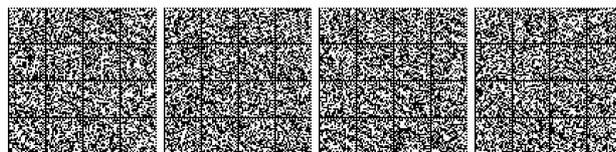
ii. proposta di contratto o contratto di lavoro da parte della società appaltatrice dei servizi di bordo per le navi adibite a crociera ai sensi dell'art. 17 della legge n. 856/1986;

iii. La proposta o contratto di lavoro deve essere redatta in forma scritta ed acquisita in copia cartacea originale ovvero in formato digitale e dovrà essere sottoscritta da persona facilmente identificabile e che abbia la titolarità per la firma di quel tipo di atto;

b) ai piloti dei porti;

c) al personale speciale;

d) ai lavoratori marittimi di Stati membri dell'Unione europea ed a quelli di Paesi terzi titolari di un certificato rilasciato da uno Stato membro dell'Unione europea o da un Paese terzo con il quale le autorità competenti di cui all'art. 3 hanno stipulato un accordo di reciproco riconoscimento come definito dal decreto legislativo n. 71/2015.

2. Il presente decreto non si applica al personale medico iscritto nelle matricole della gente di mare alla I categoria ed ai medici supplenti.

Art. 3.

Organizzazione del corso

1. Il corso di primo soccorso sanitario elementare è erogato - secondo il programma contenuto nell'allegato A al presente decreto - dai soggetti sotto riportati:

a. da istituti, enti o società riconosciuti idonei dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto;

b. dalla società armatrice o dalla società di gestione riconosciuti idonei dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto;

2. Il corso ha durata non inferiore a quindici ore articolate in due giorni incluso esame, fornisce le competenze, conoscenze ed abilità pratiche della sezione A - VI/1-3 del codice STCW;

3. Il corso è erogato per un numero non superiore a venti discenti e, comunque, nei limiti della capacità massima ammissibile in base alle dimensioni dell'aula a tale scopo autorizzata.

4. Ai fini del riconoscimento di idoneità di cui al comma 1, gli istituti, enti o società (incluse società di armatrici e di gestione), devono essere dotati di strutture, equipaggiamenti, attrezzature e materiale didattico conformi a quelli di cui all'allegato B al presente decreto.

5. La composizione del corpo istruttori del corso ed i requisiti d'idoneità degli istruttori e del direttore del corso, sulla base dei profili professionali di ciascuno di essi, sono stabiliti secondo i criteri indicati nell'allegato C al presente decreto.

6. Il programma del corso è svolto in modo organico come da allegato A con possibilità di rimodulare gli argomenti trattati, fermo restando la stretta competenza di ogni singolo istruttore sulle materie di specifica competenza e le necessarie, previste comunicazioni da fornire, peliminarmente all'inizio del corso, alla Capitaneria di porto competente per territorio.

Art. 4.

Accertamento delle competenze

1. Al completamento del corso, ogni discente sostiene un esame, consistente in una prova teorica, che verrà svolta al termine del corso stesso, dinanzi ad una commissione composta dal direttore/vicedirettore del corso (nel caso di cui all'art. 3, comma 1, lettera a.) o rappresentante armatore/società di gestione (nel caso di cui all'art. 3, comma 1, lettera b.), con funzioni di presidente, e da un istruttore accreditato in qualità di membro e segretario.

2. L'esame di cui al comma 1, relativo agli argomenti indicati nell'allegato A, si articola in una prova scritta (*test*) di trenta domande a scelta multipla con cinque differenti ipotesi di risposta, della durata non superiore a sessanta minuti. Per la prova scritta, ad ogni risposta esatta è assegnato un punto e la prova si intende superata se si raggiunge il punteggio minimo di 21 (21/30).

3. Per la somministrazione dei *test* il centro di addestramento/società armatrice o gestione utilizza una banca dati predisposta dal Comando generale e composta da almeno centocinquanta domande a scelta multipla, divisa per argomento, costituente il bacino di domande da utilizzare per la prova teorica.

Art. 5.

Rilascio dell'attestato di superamento del corso di primo soccorso elementare

1. Ai discenti che superano l'esame di cui all'art. 4, è rilasciato un attestato secondo il modello riportato nell'allegato D del presente decreto.

2. Gli attestati di fine corso sono firmati direttore/vicedirettore del corso (nel caso di cui all'art. 3, comma 1, lettera a.) o dalla società armatrice/di gestione (nel caso di cui all'art. 3, comma 1, lettera b.) e dal discente;

3. Per quanto attiene:

a) piloti dei porti: al termine del corso - ricadenti nell'art. 3, comma 1, lettera *a)* - viene rilasciato un attestato di frequenza come da allegato E;

b) personale speciale:

1) inserito nel ruolo d'appello si applicano i commi 1 e 2 del presente articolo;

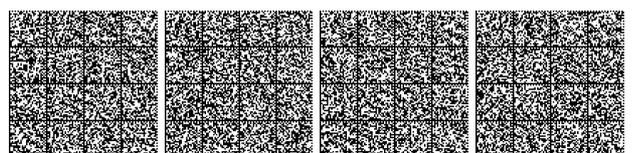
2) non inserito nel ruolo d'appello - su cui ricade il solo obbligo di frequenza dei corsi di addestramento di base - non ha l'obbligo di sostenere l'esame finale ed al termine del corso viene rilasciato un attestato di frequenza, come da allegato F;

4. Gli attestati rilasciati ai sensi del presente decreto - per effetti di norma internazionale - non hanno scadenza e non sono, pertanto, soggetti a rinnovo periodico.

Art. 6.

Norme di qualità

1. I soggetti di cui all'art. 3 devono stabilire, documentare, attuare e mantenere attivo un sistema di gestione della qualità certificato, conforme ai requisiti di cui alla norma UNI/EN/ISO 9001 nella sua versione aggiornata, che identifichi, tra l'altro, gli obiettivi dell'addestramento, i livelli di cognizione, di apprendimento e di capacità professionale da conseguire.

2. Devono, inoltre, essere costantemente aggiornati alle norme vigenti - al momento dell'erogazione del corso - i punti 3, 4, 5, 6 e 7 dell'allegato B del presente decreto.

Art. 7.

Norme transitorie

1. Per coloro che sono in possesso dell'attestato di addestramento del corso primo soccorso elementare rilasciato ai sensi del decreto direttoriale 28 dicembre 2009, all'atto del corso di aggiornamento dell'addestramento di sopravvivenza e salvataggio o del corso antincendio - gli istituti, enti o società presso cui si svolgono tali corsi provvederanno ad apporre il seguente talloncino/timbro sull'esistente dell'attestato di addestramento del corso primo soccorso elementare.

(*Intestazione* dell'istituto, ente o società riconosciuto)

Il presente attestato NON ha data di scadenza così come previsto dall'Art. 7 del Decreto____________
This statement does NOT have an expiration date as provided for in Article 7 of the Decree_________

Timbro ufficiale — Il Direttore del centro
Official seal — *The center director*

Data _____
Date

2. Per coloro che sono in possesso della sola registrazione a libretto e/o sull'allegato II del corso primo soccorso elementare frequentato ai sensi del decreto direttoriale 28 dicembre 2009, all'atto del corso di aggiornamento dell'addestramento di sopravvivenza e salvataggio o del corso antincendio - gli istituti, enti o società presso cui si svolgono tali corsi provvederanno al rilascio dell'attestato di addestramento del corso primo soccorso elementare.

3. Qualora l'attestato di addestramento o la registrazione a libretto e/o allegato II del corso primo soccorso elementare, rilasciato ai sensi del decreto direttoriale 28 dicembre 2009, scada prima della frequenza del corso di aggiornamento dell'addestramento di sopravvivenza e salvataggio/antincendio, ad eventuali richieste da parte di ispettori *port State*, ovvero personale dell'amministrazione, deve essere esibita la dichiarazione in allegato G.

Art. 8.

Entrata in vigore ed abrogazioni

1. Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il 1° gennaio 2025.

2. Dall'entrata in vigore del presente decreto i centri di addestramento devono essere adeguati a quanto stabilito dal presente decreto dandone dichiarazione/comunicazione al Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto ed alla Capitaneria di porto competente per territorio.

3. La Capitaneria di porto competente per territorio verifica l'adeguamento come da dichiarazione/comunicazione del centro di addestramento alla prima ispezione trimestrale utile successiva alla comunicazione di adeguamento a cura del centro.

4. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto è abrogato il decreto direttoriale 28 dicembre 2009 ed ogni norma collegata al decreto soprarichiamato.

Roma, 21 ottobre 2024

Il Comandante generale: CARLONE

ALLEGATO *A*

Conoscenza, comprensione e competenza	Lezioni Dimostrazioni e lavoro pratico
1. Introduzione 1.1 Principi generali 1.2 Familiarizzazione con terminologie mediche di base	1
2. Struttura e funzioni corporee	2
3. Posizionamento dell'infortunato	1.5
4. La vittima incosciente	1
5. Rianimazione	2
6. Sanguinamento	1.5
7. Gestione dello shock	1
8. Ustioni e scottature e incidenti causati dall'elettricità	1
9. Salvataggio e trasporto di feriti	1.5
10.Altri argomenti 10.1 Bendaggio; 10.2 Spazi esplorati del corpo 10.4 Malattie infettive 10.5 Salute e igiene personale	2.5
Totale ore corso	15

ALLEGATO *B*

STRUTTURE, EQUIPAGGIAMENTO, ATTREZZATURE E MATERIALE DIDATTICO RICHIESTI PER LO SVOLGIMENTO DEL CORSO

1. Un'aula per lezioni teoriche - dotata di sussidi didattici quali: sistema multimediale, lavagne a fogli mobili, lavagne interattive, LIM, proiettore o altro sistema per la videoproiezione.

2. Equipaggiamento dimostrativo secondo le norme in vigore UNI/EN o EN:

cassetta di pronto soccorso a chiusura stagna in base a quelle utilizzate a bordo;

kit di pronto soccorso;

occhiali di protezione;

guanti;

autorespiratore completo;

tipi di barelle di bordo;

imbracatura di sicurezza.

3. Materiale di sostegno dell'insegnamento:

(IMO *model course* 1.13 nella sua versione aggiornata).

4. Prodotti di sostegno alle docenze anche attraverso audiovisivi, che comprendono i seguenti temi:

a) salvaguardia della persona a bordo;

b) igiene personale;

c) bruciature, ustioni e colpo di calore;

d) fratture, lussazioni, assideramento;

e) emorragie esterne post-traumatiche e tamponamento emorragico;

f) reazioni allergiche;

g) crisi convulsive;

h) arresto cardiaco, annegamento ed asfissia.

5. Testi di riferimento IMO aggiornati:

a) The International Convention on Standards of Training, Certification and Watchkeeping for Seafarers, 1995 (STWC 1995) come emendata;

b) Medical section of International Code of Signals, nella sua versione aggiornata o come emendate;

c) Assembly Resolution A.438(XI) - Training and qualification of persons in charge of medical care aboard ship;

d) IMO/ILO *document for guidance* come emendate;

e) ILO/IMO/WHO *International Medical Guide for Ships* (IMGS) come emendata;

f) Medical First Aid Guide for use in Accidents Involving Dangerous Goods (MFAG);

6. Dispensa/e su tutti gli argomenti del corso trattati da fornire ai partecipanti.

7. Banca dati di centocinquanta domande, divise per argomenti, da utilizzare per i *test*.

8. Per quanto attiene le strutture, equipaggiamenti, attrezzature e materiale didattico richiamati nei punti precedenti devono essere presenti per ogni aula autorizzata.

I dispositivi, gli equipaggiamenti, i testi e le dispense di cui ai punti 3, 4, 5, 6 e 7 dovranno essere costantemente aggiornati alle norme vigenti al momento dell'erogazione di ogni singolo corso e dovrà essere aggiornato contestualmente il proprio manuale di qualità.

ALLEGATO *C*

COMPOSIZIONE DEL CORPO ISTRUTTORI E DIRETTORE DEL CORSO

1) Il corpo istruttori è composto da istruttori in possesso dei seguenti requisiti:

medico: laureato in medicina e chirurgia iscritto da almeno dodici mesi all'albo oppure;

infermiere: con laurea triennale iscritto da almeno dodici mesi all'albo.

2) L'istruttore di cui al punto precedente in possesso dei requisiti specifici di cui sopra ottiene l'accreditamento per un periodo non superiore a cinque anni. Trascorso tale arco temporale, ottiene un nuovo accreditamento per ulteriori cinque anni, dimostrando di aver maturato, al momento della presentazione dell'istanza di riaccredito, nei cinque anni precedenti i sottoelencati requisiti:

mantenimento dell'iscrizione all'albo dei medici; oppure;

regolare forma contrattuale, prevista dagli ordinamenti in materia di rapporti di lavoro, o professionale come istruttore in uno dei centri di addestramento accreditati dal Comando generale, per un periodo di almeno dodici mesi successivi alla precitata istanza e aver partecipato, in qualità di istruttore, ad almeno dieci edizioni di corsi di primo soccorso sanitario elementare di cui due potranno essere, quale alternativa, di partecipazione a sessioni di esame.

3) Le disposizioni di cui al precedente punto 2) si applicano, altresì, agli istruttori già riconosciuti idonei e accreditati per lo svolgimento del corso di primo soccorso elementare, di cui al decreto dirigenziale 28 dicembre 2009.

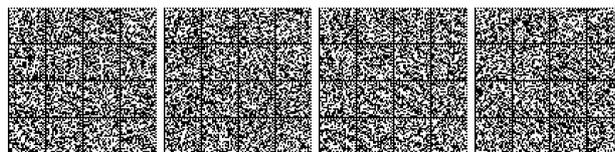
4) Ai sensi della sezione A-I/6 del codice STCW, per far parte del corpo istruttori questi ultimi devono aver frequentato il corso di formazione per formatore laddove applicabile.

5) Ai sensi della sezione A-I/6 del codice STCW, gli istruttori che utilizzino simulatori per l'erogazione del corso devono aver frequentato un corso di formazione sulle tecniche di insegnamento con l'uso dei simulatori svolto in conformità al modello di corso n. 6.10 dell'IMO.

6) Il direttore/vicedirettore del corso (nel caso di cui all'art. 3, comma 1, lettera a.) o responsabile dell'addestramento a bordo (nel caso di cui all'art. 3, comma 1, lettera b.), responsabile della corretta implementazione del corso e del raggiungimento degli obiettivi prefissati, deve essere nominato scegliendo fra il legale rappresentante della società o un altro soggetto avente le caratteristiche contemplate nei principi del manuale di gestione della qualità e deve aver frequentato il corso di formazione per formatore laddove applicabile.

Sussiste la possibilità della nomina anche di uno o più sostituti del direttore del corso che sostituiscono lo stesso in caso di indisponibilità o impedimento o alternanza (istruttore-direttore) purché in possesso dei medesimi requisiti.

La nomina del direttore e dei suoi sostituti dovrà essere formalizzata con lettera d'incarico da parte del legale rappresentante del centro di addestramento o della società armatrice/di gestione. Qualora l'istruttore è accreditato anche come direttore o vice direttore lo stesso potrà svolgere solo una delle due funzioni (direttore/vice direttore o istruttore) durante l'erogazione del singolo corso.

7) L'istruttore di cui al punto 1) dovrà erogare il programma in allegato A.

ALLEGATO *D*

Registrato al n ……..
Registered at n. ………….

(Intestazione dell'istituto, ente o società riconosciuto)

Attestato relativo al corso di primo soccorso sanitario elementare
Statement of Elementary First Aid training course

Si certifica che il Sig./Sig.ra.. ………………………………………………………………………………..
We hereby certify that Mr/Ms

Nato/a a …………………………………………….il ………………………………………………………..
born in *on*

(*) iscritto/a nelle matricole del compartimento marittimo di ……………………………….................
registered as seafarers at Harbor Master Office of

al n° ………………………………………. Codice Fiscale: ……………………………………...
at No *Tax code*

(*) passaporto/Carta di identità n° ………………………….. rilasciato da …………………….. il ……………………
passport No *issued at* *on*

ha frequentato dal ………………... al………………...... con esito favorevole il corso di
has attended from *to* *with favorable result the*

Corso di Primo Soccorso Elementare a bordo di navi mercantili
(Elementary first aid on board ships training course)

Presso……………………………………………………………………., riconosciuto dal Ministero
at *recognized by Ministry of*

delle Infrastrutture e dei Trasporti - Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto
Infrastructure and Transport - Italian Coast Guard Headquarters

con Decreto n.°…………………….in data …………………………………..
with Decree No. *on date*

Tale corso si è svolto ai sensi della Regola VI/1-3dell'annesso alla Convenzione STCW'95 come emendata, e della Sezione A-VI paragrafo 2.1.3 del relativo Codice STCW, del modello di corso IMO 1.13 e secondo le modalità di cui al Decreto Direttoriale……………………......

The above mentioned training course has taken place in accordance with regulation VI/1-3 of the STCW'95 Convention Annex as emended, of the Section A-VI para 2.1.3 of STCW code, in compliance with IMO Model Course 1.21 and with procedures of the Directorate Decree …………….

Data del rilascio/ ……………………..
Date of issue

Il Direttore del Corso/ Società armatrice/di gestione
Responsible of training
…………………………………………

Firma del titolare dell'attestato ....
Signature of the holder of this statement

Compilare come appropriato/fill in as appropriate

ALLEGATO *E*

Registrato al n ……..
Registered at n. ………….

(Intestazione dell'istituto, ente o società riconosciuto)

Attestato di frequenza relativo al corso di primo soccorso sanitario elementare

Statement of Elementary First Aid training course

Si certifica che il Sig./Sig.ra ………………………………..
We hereby certify that Mr./Ms

Nato/a a ……………………………………………..il………………………………………..
born in *on*

in possesso della licenza definitiva/provvisoria[1] rilasciata in data ………………………….
holding a license issued on
dal Capo del Compartimento Marittimo di………………..
by the Harbor Master Office in

Codice Fiscale: …………………………………………….
Tax code

ha frequentato dal…………..……….. al……………………. il corso di
has attended from *to*

"PRIMO SOCCORSO SANITARIO ELEMENTARE"

Elementary First Aid training course

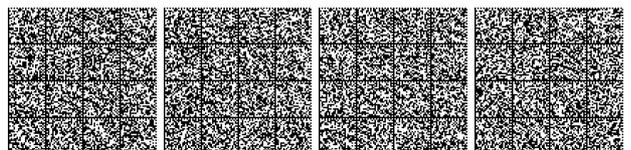
Tale corso si è svolto per i fini di cui al Decreto Interdirigenziale n°112 in data 24 settembre 2018, ai sensi della Regola VI/1-3 dell'annesso alla Convenzione STCW'78 come emendata, della Sezione A-VI/1-3 del relativo codice e secondo le previsioni di cui al Decreto Direttoriale ________________________.
The above mentioned training course has taken place for the purpose of the Decree n°112 dated 24th September 2018, in accordance with regulation VI/1-3 of the STCW'78 Convention as emended, of the Section A-VI/1-3 of STCW Code and in compliance with procedures of the Directorial Decree —th ________.

Data del rilascio……………………
Date of issue

Il Direttore del corso
Responsible of training
……………………………

Firma del titolare dell'attestato ....
Signature of the holder of this statement

Compilare come appropriato/fill in as appropriate

ALLEGATO *F*

Registrato al n ..……..
Registered at n. ………….

(Intestazione dell'istituto, ente o società riconosciuto)

Attestato di frequenza relativo al corso di primo soccorso sanitario elementare

Statement of Elementary First Aid training course

Si certifica che il Sig./Sig.ra ………………………………..quale personale speciale
We hereby certify that Mr./Ms as Special Personnel

Nato/a a ……………………………………………..il…………………………………………..
born in on

Codice Fiscale: …………………………………………….
Tax code

ha frequentato dal…………..……….. al……………………. il corso di
has attended from to

"PRIMO SOCCORSO SANITARIO ELEMENTARE"

Elementary First Aid training course

Tale corso si è svolto ai sensi della Regola VI/1-3 dell'annesso alla Convenzione STCW'78 come emendata, della Sezione A-VI/1-3 del relativo codice e secondo le previsioni di cui al Decreto Direttoriale _______

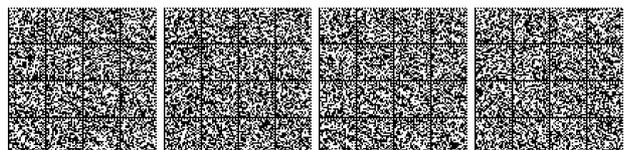
The above mentioned training course has taken place in accordance with regulation VI/1-3 of the STCW'78 Convention as emended, of the Section A-VI/1-3 of STCW Code and in compliance with procedures of the Directorial Decree _________.

Data del rilascio……………………
Date of issue

Il Direttore del corso
Responsible of training
……………………………

Firma del titolare dell'attestato ....
Signature of the holder of this statement

Compilare come appropriato/fill in as appropriate

ALLEGATO *G*

Ministry of Infrastructure and Transport

Italian Coast Guard Headquarters
Department VI – Safety of Navigation and Maritime Security
Tel.: +39.06.59083150 e-mail: segreteria.reparto6@mit.gov.it

Subject: Elementary First Aid training course

TO WHOM IT MAY CONCERN

The **Elementary First Aid** training course takes place in accordance with Regulation VI/1 of the STCW'95 Convention Annex as emended and Section A-VI para 2.1.3 of STCW code.

Furthermore, seafarers qualified in basic training shall be required, every five years, to provide evidence of having maintained the required standard of competence, to undertake the tasks, limited to duties and responsibilities listed in column 1 of tables A-VI/1-1 (personal survival techniques) and A-VI/1-2 (fire prevention and firefighting).

Therefore, the renewal-of the elementary first aid (A-VI/1-3) and personal safety and social responsibilities (A-VI/1-4) training courses is not expected and is no longer required by the Italian Coast Guard and Competent Authority.

Consequently, the Italian Coast Guard – Safety of Navigation and Maritime Security Department - kindly ask to consider the seafarers full compliant with relevant and applicable regulations in case they present a certificate issued in accordance with the Italian Decree dated 28 December 2009 containing an expiring date, no longer required.

In line with the above, we ask to port State Control Officers and port Authorities to give proper consideration to the above during inspections.

The authenticity of this document can be verified e-mailing/phoning to Flag State contact point (Ref. CP40232) as publicized on IMO GISIS website.

Rome, 26th September 2024

The Head of Safety of Navigation
and Maritime Security Department
Vice Admiral (ITCG) ad Luigi GIARDINO

24A05961

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

COMMISSARIO STRAORDINARIO RICOSTRUZIONE SISMA 2016

ORDINANZA 11 settembre 2024.

Disposizioni relative ai contratti di subappalto negli interventi di ricostruzione pubblica e privata. Modifiche e integrazioni al Testo unico della ricostruzione privata di cui all'ordinanza n. 130 del 15 dicembre 2022. (Ordinanza n. 203).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DEL GOVERNO PER LA RIPARAZIONE, LA RICOSTRUZIONE, L'ASSISTENZA ALLA POPOLAZIONE E LA RIPRESA ECONOMICA DEI TERRITORI DELLE REGIONI ABRUZZO, LAZIO, MARCHE E UMBRIA INTERESSATI DAGLI EVENTI SISMICI VERIFICATISI A FAR DATA DAL 24 AGOSTO 2016

Visto il decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, recante «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici del 2016», convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229;

Visti, in particolare, l'art. 2, comma 2, del decreto-legge n. 189 del 2016, il quale prevede che per l'esercizio delle funzioni attribuite il Commissario straordinario provvede anche a mezzo di ordinanze, nel rispetto della Costituzione, dei principi generali dell'ordinamento giuridico e delle norme dell'ordinamento europeo; nonché gli articoli 30 e 31 che stabiliscono una serie di norme in materia legalità e trasparenza nella gestione delle attività di ricostruzione, ivi inclusi nell'ambito dei rapporti di subappalto;

Visto il decreto-legge 11 gennaio 2023, n. 3, recante «Interventi urgenti in materia di ricostruzione a seguito di eventi calamitosi e di protezione civile», convertito, con modificazioni, dalla legge 10 marzo 2023, n. 21;

Vista la legge 30 dicembre 2023, n. 213, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026», in particolare l'art. 1, comma 412, con il quale è stato aggiunto il comma 4-*octies* all'art. 1 del decreto-legge n. 189 del 2016, prorogando il termine dello stato di emergenza di cui al comma 4-*bis* fino al 31 dicembre 2024;

Visto l'art. 1, comma 990, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, come modificato, da ultimo, dall'art. 1, comma 413, della citata legge n. 213 del 2023, con il quale, allo scopo di assicurare il proseguimento e l'accelerazione del processo di ricostruzione, è stato prorogato fino al 31 dicembre 2024 il termine della gestione straordinaria di cui all'art. 1, comma 4, del decreto-legge n. 189/2016, ivi incluse le previsioni di cui agli articoli 3, 50 e 50-*bis* del citato decreto-legge n. 189 del 2016, nei medesimi limiti di spesa annui previsti per l'anno 2023;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, recante «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136»;

Visti l'art. 119 del decreto legislativo 31 marzo 2023 n. 36, nonché l'art. 105 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 (ove applicabile *ratione temporis*), che disciplinano i subappalti nei contratti pubblici;

Vista l'ordinanza n. 145 del 28 giugno 2023, recante «Disposizioni in materia di ricostruzione pubblica ai sensi del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36»;

Vista l'ordinanza n. 130 del 15 dicembre 2022 con cui è stato approvato il testo unico della ricostruzione privata (TURP), nonché tutte le successive ordinanze che ne hanno disposto correzioni, modifiche e integrazioni;

Visto, in particolare, l'art. 127 del TURP rubricato «Contratti di appalto» che dispone:

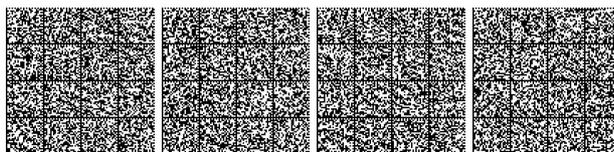
«1. Ai fini della predisposizione del contratto di appalto da stipulare con l'impresa affidataria dei lavori, i soggetti ammessi ai contributi si avvalgono del contratto tipo pubblicato sul sito della struttura commissariale. Le parti, nel libero esercizio della loro autonomia negoziale, possono di comune accordo introdurre deroghe o pattuizioni ulteriori, ove ritenute necessarie ad adeguare il regolamento contrattuale alle peculiarità del caso concreto, nel rispetto delle clausole di natura cogente e nei limiti della compatibilità con l'impianto generale, che non potrà essere alterato nel suo assetto complessivo.

2. Il contratto di appalto contiene obbligatoriamente le clausole relative alla tracciabilità dei flussi finanziari come stabilito agli articoli 30, comma 13, e 31, comma 1, della legge speciale Sisma. In caso di inosservanza si applicano i commi 2, 3 e 4 del predetto articolo 31 della legge speciale Sisma.

3. Le imprese appaltatrici e subappaltatrici devono essere iscritte all'anagrafe antimafia di cui all'articolo 30 della legge speciale Sisma ed essere in possesso di idonea qualificazione, come previsto dal successivo articolo 129.

4. Il contratto di subappalto deve prevedere l'obbligo dell'impresa affidataria di provvedere, per ogni stato di avanzamento e per lo stato finale, al pagamento del subappaltatore entro 30 giorni dalla riscossione della relativa quota di corrispettivo. Il direttore dei lavori vigila sull'osservanza delle prescrizioni di cui al presente comma e ne attesta il rispetto con esplicita dichiarazione sullo stato di avanzamento lavori e sullo stato finale.

5. Si applica ai subappalti della ricostruzione privata la disciplina prevista dall'articolo 105 del codice dei contratti pubblici così come modificato e integrato dall'articolo 49 del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, coordinato con la legge di conversione 29 luglio 2021, n. 108, recante: "*Governance* del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure". Per i subappalti della ricostruzione privata non è consentito il cosiddetto "subappalto a cascata"»;

Rilevata, pertanto, in coerenza con le richiamate disposizioni della legge e con i principi di trasparenza e contrasto al lavoro irregolare e alle infiltrazioni della criminalità organizzata nelle attività della ricostruzione, l'esigenza di prevedere, per ogni tipologia di intervento di ricostruzione pubblica e privata, l'obbligo di comunicazione all'Ufficio speciale per la ricostruzione - USR

di riferimento della avvenuta sottoscrizione di contratti di subappalto e dei dati identificativi delle imprese subappaltatrici;

Ritenuto di aggiornare i riferimenti normativi contenuti nel comma 5 dell'art. 127 del TURP in quanto il codice dei contratti pubblici di cui al decreto legislativo n. 50 del 2016 è stato abrogato dal decreto legislativo n. 36 del 2023;

Ritenuto di operare le modifiche di cui alla presente ordinanza anche nell'esercizio dei poteri di deroga alla normativa vigente secondo quanto stabilito dal richiamato art. 2, comma 2, del decreto-legge n. 189 del 2016;

Visti l'art. 33, comma 1, del decreto-legge n. 189 del 2016 e l'art. 27, comma 1, della legge 24 novembre 2000, n. 340, in base ai quali i provvedimenti commissariali, divengono efficaci decorso il termine di trenta giorni per l'esercizio del controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti e possono essere dichiarati provvisoriamente efficaci con motivazione espressa dell'organo emanante;

Dato atto dell'intesa acquisita con i presidenti delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria, nella cabina di coordinamento del 10 settembre 2024;

Dispone:

Art. 1.

Obbligo di comunicazione delle imprese subappaltatrici nell'ambito degli interventi di ricostruzione pubblica

1. Per ogni tipologia di intervento di ricostruzione pubblica, il soggetto attuatore o la stazione appaltante devono comunicare all'Ufficio speciale per la ricostruzione competente per territorio l'avvenuta sottoscrizione di contratti di subappalto e i dati identificativi delle imprese subappaltatrici.

2. La comunicazione di cui al precedente comma deve avvenire entro la data di avvio dei lavori oggetto di subappalto. Qualora si tratti di contratti di subappalto in essere alla data di entrata in vigore della presente ordinanza, la comunicazione di cui al comma 1 è effettuata entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente ordinanza.

Art. 2.

Obbligo di comunicazione delle imprese subappaltatrici nell'ambito degli interventi di ricostruzione privata. Modifiche e integrazioni all'art. 127 del testo unico della ricostruzione privata

1. Il comma 5 dell'articolo 127 del testo unico della ricostruzione privata è sostituito dai seguenti commi:

«5. Si applica ai subappalti della ricostruzione privata la disciplina prevista dall'articolo 119 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36. È vietato il subappalto a cascata.

6. L'avvenuta sottoscrizione di un contratto di subappalto e i dati identificativi dell'impresa subappaltatrice devono essere comunicati entro la data di avvio dei lavori oggetto di subappalto all'Ufficio speciale per la ricostruzione competente per territorio, secondo le modalità previste dalla piattaforma informatica predisposta dalla struttura commissariale.»

2. Qualora il termine per la comunicazione stabilito dal precedente comma sia già decorso alla data di entrata in vigore della presente ordinanza, la comunicazione è effettuata entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente ordinanza.

3. Il Commissario straordinario è delegato a disporre le correzioni e le integrazioni di cui al presente articolo nel testo unico della ricostruzione privata approvato con ordinanza 130 del 15 dicembre 2022, secondo la tecnica della novellazione.

Art. 3.

Entrata in vigore

1. La presente ordinanza è comunicata al Presidente del Consiglio dei ministri, ai sensi dell'art. 2, comma 2, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, è trasmessa alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità ed entra in vigore con l'acquisizione del visto di legittimità della Corte dei conti. È pubblicata sul sito del Commissario straordinario del governo per la riparazione, la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016 (www.sisma2016.gov.it).

2. La presente ordinanza è pubblicata, ai sensi dell'art. 12 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 settembre 2024

Il Commissario straordinario: CASTELLI

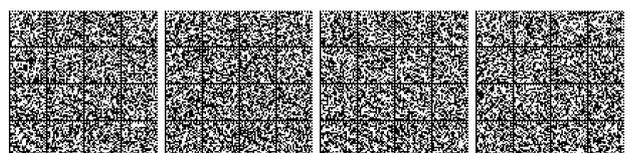
Registrato alla Corte dei conti il 2 ottobre 2024
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg. n. 2575

24A05955

ORDINANZA 12 settembre 2024.

Nuove disposizioni in materia di ricostruzione degli edifici di culto. Modifiche e integrazioni all'ordinanza n. 105 del 17 settembre 2020. (Ordinanza n. 204).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DEL GOVERNO PER LA RIPARAZIONE, LA RICOSTRUZIONE, L'ASSISTENZA ALLA POPOLAZIONE E LA RIPRESA ECONOMICA DEI TERRITORI DELLE REGIONI ABRUZZO, LAZIO, MARCHE E UMBRIA INTERESSATI DAGLI EVENTI SISMICI VERIFICATISI A FAR DATA DAL 24 AGOSTO 2016

Visto l'art. 9, comma 2, della Costituzione, ai sensi del quale la Repubblica italiana tutela il paesaggio e il patrimonio storico e artistico della Nazione;

Visto il decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, recante «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici del 2016», convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229;

Visto in particolare l'art. 2, comma 2, del decreto-legge n. 189 del 2016, il quale prevede che per l'esercizio delle funzioni attribuite il Commissario straordinario provvede anche a mezzo di ordinanze, nel rispetto della Costituzione, dei principi generali dell'ordinamento giuridico e delle norme dell'ordinamento europeo; nonché i successivi articoli 14, 15 e 15-*bis* del medesimo decreto-legge;

Visto il decreto-legge 11 gennaio 2023, n. 3, recante «Interventi urgenti in materia di ricostruzione a seguito di eventi calamitosi e di protezione civile», convertito, con modificazioni, dalla legge 10 marzo 2023, n. 21;

Vista la legge 30 dicembre 2023, n. 213, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026», in particolare l'art. 1, comma 412, con il quale è stato aggiunto il comma 4-*octies* all'art. 1 del decreto-legge n. 189 del 2016, prorogando il termine dello stato di emergenza di cui al comma 4-*bis* fino al 31 dicembre 2024;

Visto l'art. 1, comma 990, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, come modificato, da ultimo, dall'art. 1, comma 413, della citata legge n. 213 del 2023, con il quale, allo scopo di assicurare il proseguimento e l'accelerazione del processo di ricostruzione, è stato prorogato fino al 31 dicembre 2024 il termine della gestione straordinaria di cui all'art. 1, comma 4, del decreto-legge n. 189/2016, ivi incluse le previsioni di cui agli articoli 3,50 e 50-*bis* del citato decreto-legge n. 189 del 2016, nei medesimi limiti di spesa annui previsti per l'anno 2023;

Visto il decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale», convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, recante «*Governance* del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure», convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recante «Codice dei contratti pubblici»;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, recante «Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'art. 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici», entrato in vigore il 1° aprile 2023 ed efficace a decorrere dal 1° luglio 2023;

Visto il decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, recante «Codice dei beni culturali e del paesaggio»;

Vista l'ordinanza n. 105 del 17 settembre 2020, recante «Semplificazione della ricostruzione degli edifici di culto» e successive modifiche e integrazioni con particolare riferimento alle ordinanze n. 111 del 23 dicembre 2020, n. 132 del 30 dicembre 2022 e n. 144 del 28 giugno 2023;

Considerato che l'art. 3 della suddetta ordinanza, rubricato «Affidamento dei lavori alle imprese», prevede al comma 2 che, in caso di affidamento diretto ai sensi dell'art. 6, comma 13, del decreto-legge n. 189 del 2016, il contratto debba avere un prezzo di esecuzione dei lavori inferiore del 20% rispetto al contributo concesso per gli stessi;

Considerate le difficoltà, segnalate da diversi soggetti attuatori, di reperire imprese disposte ad assumere l'esecuzione degli appalti a fronte dell'indicato ribasso imposto ai sensi del richiamato art. 3, comma 2, dell'ordinanza n. 105 del 2020, con il conseguente significativo rallentamento delle attività di ricostruzione soprattutto degli edifici per i quali sono previsti importi di ricostruzione minori;

Considerato, altresì, che il successivo comma 3 della medesima disposizione consente, in alternativa, che la diocesi o l'ente ecclesiastico civilmente riconosciuto possa applicare, anche per la selezione dell'impresa, la procedura negoziata informale di cui al comma 2 dell'art. 2 dell'ordinanza n. 105 del 2020;

Ritenuto pertanto opportuno, per i lavori di importo inferiore ai 400.000 euro, consentire alla stazione appaltante – nel caso di affidamento diretto ai sensi dell'art. 6, comma 13, del decreto-legge n. 189 del 2016 – di stipulare un contratto con un prezzo di esecuzione dei lavori inferiore del 10% rispetto al contributo concesso per gli stessi, riducendo dunque sino a tale percentuale lo sconto obbligatorio;

Considerato che ancora l'art. 3 dell'ordinanza n. 105 del 2020 prevede al comma 4, primo periodo, che «nel corso dell'esecuzione dei lavori possono essere ammesse varianti richieste dai soggetti di cui all'art. 1, comma 1, che si rendessero necessarie, se compatibili con la vigente disciplina di tutela sui beni culturali, sismica ed urbanistica, preventivamente valutate ed autorizzate dal vice Commissario»;

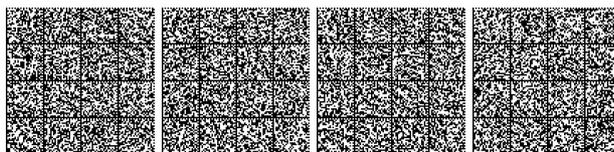
Considerato che il successivo art. 4 reca la disciplina necessaria per la «Approvazione dei progetti e domanda di contributo»;

Ritenuto di uniformare la procedura di approvazione delle varianti a quella per l'approvazione dei progetti prevista dall'art. 4, eliminando così all'art. 3, comma 4, la previsione che sancisce la necessità di autorizzazione della variante da parte del vice Commissario;

Considerato altresì che il medesimo art. 3, comma 4, secondo periodo, prevede che «Le varianti in aumento sono ammesse, previa congrua motivazione tecnica, non oltre il limite del 20% rispetto all'importo dei lavori di cui al decreto di concessione e comunque entro il limite dell'importo del contributo concesso»;

Considerata la frequente necessità di apportare varianti per percentuali maggiori in relazione alle condizioni di difficoltà in cui è stata formulata la stima iniziale dei lavori e degli interventi necessari (nonché i relativi progetti) e la successiva frequente necessità di riformulare le previsioni iniziali;

Ritenuta quindi la necessità sopprimere nella suddetta disposizione le parole «non oltre il limite del 20% rispetto all'importo dei lavori di cui al decreto di concessione e comunque entro il limite dell'importo del contributo concesso»;

Considerata la necessità – al fine di semplificare e accelerare le procedure con riguardo ad edifici di rilevanza sociale, culturale e religiosa – di ammettere a finanziamento anche gli edifici di culto per i quali il nesso di

causalità del danno con gli eventi sismici a far data dal 24 agosto 2016 sia stato accertato mediante perizia giurata a cura di un professionista abilitato;

Considerata tuttavia l'opportunità che il suddetto professionista abilitato non svolga alcun'altra attività riferita agli interventi di riparazione o ricostruzione del medesimo edificio, al fine di evitare anche solo potenziali conflitti di interessi;

Considerata la necessità di assicurare, in adempimento degli obblighi derivanti dal codice dei beni culturali e del paesaggio, la custodia e conservazione dei beni culturali nonché di altri beni mobili e delle opere d'arte esistenti negli edifici di culto, nelle more della realizzazione dei lavori di ricostruzione, riparazione e ripristino degli edifici di culto di cui alla programmazione commissariale;

Ritenuta la possibilità di consentire che alle spese necessarie si provveda nei limiti del 3% dell'importo dei lavori, analogamente a quanto consentito per altri edifici che assolvono a funzioni di interesse pubblico o generale;

Ritenuto altresì, qualora il suddetto importo sia impiegato per l'acquisto di immobili o strutture temporanee, che esso debba essere decurtato dall'ammontare del contributo programmato;

Ritenuto che la suddetta percentuale possa essere prelevata anche a valere sui quadri economici di una pluralità di interventi, di competenza di uno o più soggetti attuatori, per un unico acquisto o locazione;

Visto l'art. 10 del decreto legislativo n. 42 del 2004 che definisce il concetto di bene culturale e fissa i requisiti per l'assoggettamento dei beni ivi indicati alla disciplina del citato decreto legislativo;

Considerato che, nelle more del completamento delle attività di ricostruzione alcuni edifici di culto hanno maturato i requisiti di cui all'art. 10 suddetto;

Ritenuto, pertanto, necessario garantire adeguati interventi di conservazione anche sui suddetti edifici considerata in ogni caso la loro natura accertata o sopravvenuta di bene culturale;

Ritenuto dunque coerente con la *ratio* del combinato disposto degli articoli 14, 15 e 15-*bis* del decreto-legge n. 189 del 2016 e l'art. 10 del decreto legislativo n. 42 del 2004, nonché con il principio di tutela del patrimonio culturale nazionale, estendere l'applicabilità disposizioni dell'ordinanza n. 105 del 2020 anche agli edifici di culto che abbiano maturato i requisiti di cui all'art. 10 del decreto legislativo n. 42 del 2004 dopo gli eventi sismici del 2016;

Considerato che l'allegato B all'ordinanza n. 105/2020 prevede alla lettera *c)* che «una somma pari al 30% dell'importo del contributo concesso al netto delle economie di gara, entro trenta giorni dalla presentazione al vice Commissario dello stato di avanzamento dei lavori che attesti l'esecuzione di almeno l'80% dei lavori»;

Considerata la riscontrata difficoltà per molti soggetti attuatori, che non dispongono delle necessarie risorse, ad anticipare gli importi necessari a garantire l'esecuzione dell'80% dei lavori;

Ritenuto pertanto di dover consentire al vice Commissario, su richiesta motivata del soggetto attuatore, di valutare se procedere all'erogazione del finanziamento anche in caso di mancato raggiungimento della suddetta percentuale di lavori;

Dato atto di aver condiviso nel corso di più incontri il contenuto e le linee essenziali della presente ordinanza con la Consulta della Conferenza episcopale italiana;

Visti l'art. 33, comma 1, del decreto-legge n. 189/2016 e l'art. 27, comma 1, della legge 24 novembre 2000, n. 340, in base ai quali i provvedimenti commissariali, divengono efficaci decorso il termine di trenta giorni per l'esercizio del controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti e possono essere dichiarati provvisoriamente efficaci con motivazione espressa dell'organo emanante;

Considerata l'urgenza di provvedere allo scopo di consentire la più celere ed efficace ricostruzione degli edifici di culto, in forza della loro valenza sociale, culturale e religiosa, nonché in considerazione dei principi di rilevanza costituzionale dettati dall'art. 9 della Costituzione;

Ritenuta, pertanto, sussistente la necessità di dichiarare immediatamente efficace la presente ordinanza;

Dato atto dell'intesa raggiunta nella cabina di coordinamento del 10 settembre 2024 con i Presidenti delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria;

Dispone:

Art. 1.

Modifiche e integrazioni dell'ordinanza n. 105 del 17 settembre 2020

1. All'art. 3, rubricato «Affidamento dei lavori alle imprese», dell'ordinanza n. 105 del 17 settembre 2020, sono apportate le seguenti modifiche e integrazioni:

(a) dopo il comma 2 è aggiunto il seguente comma:

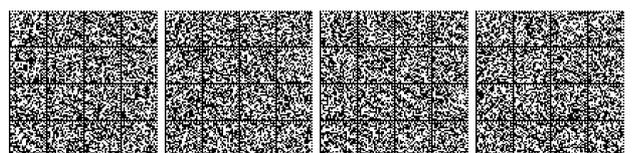
«2-*bis*. In caso di lavori di importo inferiore a 400.000 euro, il contratto affidato ai sensi dell'art. 6, comma 13, del decreto-legge n. 189 del 2016 può contenere un prezzo di esecuzione dei lavori inferiore del 10% rispetto al contributo concesso per gli stessi»;

(b) al comma 4, primo periodo le parole «preventivamente valutate ed autorizzate dal vice Commissario» sono sostituite dalle parole «secondo le procedure di cui all'art. 4»;

(c) al comma 4, secondo periodo, le parole «non oltre il limite del 20% rispetto all'importo dei lavori di cui al decreto di concessione e comunque entro il limite dell'importo del contributo concesso» sono soppresse.

2. All'art. 5, rubricato «Disciplina della concessione del contributo», dell'ordinanza n. 105 del 17 settembre 2020, sono apportate le seguenti modifiche e integrazioni:

(a) dopo il comma 1-*bis* è aggiunto il seguente comma:

«1-*ter*. Sono ammissibili a contributo gli interventi su edifici di culto per i quali il nesso di causalità del danno con gli eventi sismici a far data dal 24 agosto 2016 sia stato accertato mediante perizia giurata a cura di un professionista abilitato. Detto professionista non può svolgere alcun'altra attività riferita agli interventi di riparazione o ricostruzione del medesimo edificio»;

(b) dopo il comma 6 è aggiunto il seguente comma:

«6-*bis*. I soggetti di cui all'art. 1, comma 1, nel caso in cui non dispongano di idonee strutture, possono inserire nel quadro economico dei relativi interventi gli oneri strettamente necessari per la custodia e conservazione dei beni mobili, dei beni culturali e delle opere d'arte esistenti negli edifici di culto oggetto degli interventi di ricostruzione, riparazione o ripristino. Detti oneri non possono comunque essere superiori al 3% dell'importo dei lavori, e comunque solo per il tempo necessario alla realizzazione degli interventi. Il limite del 3% può anche essere calcolato in rapporto alla sommatoria degli importi dei lavori di più interventi di competenza dello stesso soggetto ovvero di competenza di diversi soggetti, previo accordo tra i medesimi. I suddetti importi possono essere impiegati anche per la locazione o l'acquisto di immobili o strutture temporanee. In caso di acquisto di immobili, al momento della rendicontazione dei lavori degli interventi programmati, l'importo dovrà essere decurtato dall'ammontare complessivo del contributo concesso».

3. All'art. 8, rubricato «Collaborazione e intese tra Commissario straordinario, CEI e MIBACT», dell'ordinanza n. 105 del 2020, dopo il comma 3 è inserito il seguente comma:

«4. Le disposizioni della presente ordinanza si applicano anche agli edifici di culto di cui all'art. 10 del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, ancorché la natura di bene culturale sia stata dichiarata o i relativi requisiti maturati in data successiva agli eventi sismici del 2016».

4. nell'allegato B all'ordinanza n. 105 del 2020, alla lettera *c)*, dopo le parole «una somma pari al 30% dell'importo del contributo concesso al netto delle economie di gara, entro trenta giorni dalla presentazione al vice Commissario dello stato di avanzamento dei lavori che attesti l'esecuzione di almeno l'80% dei lavori» e prima del punto e virgola, sono aggiunte le seguenti:

«, salvo che, su richiesta motivata dei soggetti di cui all'art. 1, comma 1, dell'ordinanza, il Commissario straordinario ritenga motivatamente di procedere all'erogazione del contributo anche prima del raggiungimento della suddetta percentuale di lavori».

Art. 2.

Entrata in vigore ed efficacia

1. Al fine di rendere immediatamente operative le disposizioni della presente ordinanza, per le motivazioni indicate in premessa, la stessa è dichiarata provvisoriamente efficace ai sensi dell'art. 33, comma 1, quarto periodo, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189. La stessa entra in vigore dal giorno successivo alla sua pubblicazione sul sito del Commissario straordinario del Governo per la riparazione, la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016 (www.sisma2016.gov.it).

2. La presente ordinanza è trasmessa alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità, è comunicata al Presidente del Consiglio dei ministri, ed è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* e sul sito istituzionale del Commissario straordinario del Governo per la riparazione, la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016, ai sensi dell'art. 12 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

Roma, 12 settembre 2024

Il Commissario straordinario: CASTELLI

Registrato alla Corte dei conti il 7 ottobre 2024
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg. n. 2596

24A05956

ORDINANZA 3 ottobre 2024.

Modifiche e integrazioni al Testo unico della ricostruzione privata di cui all'ordinanza n. 130 del 15 dicembre 2022. (Ordinanza n. 205).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DEL GOVERNO PER LA RIPARAZIONE, LA RICOSTRUZIONE, L'ASSISTENZA ALLA POPOLAZIONE E LA RIPRESA ECONOMICA DEI TERRITORI DELLE REGIONI ABRUZZO, LAZIO, MARCHE E UMBRIA INTERESSATI DAGLI EVENTI SISMICI VERIFICATISI A FAR DATA DAL 24 AGOSTO 2016

Visto il decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, recante «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici del 2016», convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229;

Visto in particolare l'art. 2, comma 2, del decreto-legge n. 189 del 2016, il quale prevede che per l'esercizio delle funzioni attribuite il Commissario straordinario provvede anche a mezzo di ordinanze, nel rispetto della Costituzione, dei principi generali dell'ordinamento giuridico e delle norme dell'ordinamento europeo; nonché il successivo art. 5, comma 2, del medesimo decreto-legge;

Visto il decreto-legge 11 gennaio 2023, n. 3, recante «Interventi urgenti in materia di ricostruzione a seguito di eventi calamitosi e di protezione civile», convertito, con modificazioni, dalla legge 10 marzo 2023, n. 21;

Vista la legge 30 dicembre 2023, n. 213, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026», in particolare l'art. 1, comma 412, con il quale è stato aggiunto il comma 4-*octies* all'art. 1 del decreto-legge n. 189 del 2016, prorogando il termine dello stato di emergenza di cui al comma 4-*bis* fino al 31 dicembre 2024;

Visto l'art. 1, comma 990, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, come modificato, da ultimo, dall'art. 1, comma 413, della citata legge n. 213 del 2023, con il quale, allo scopo di assicurare il proseguimento e l'accelerazione del processo di ricostruzione, è stato prorogato fino al 31 dicembre 2024 il termine della gestione straordinaria di cui all'art. 1, comma 4, del decreto-legge n. 189/2016, ivi incluse le previsioni di cui agli articoli 3, 50 e 50-*bis* del citato decreto-legge n. 189 del 2016, nei medesimi limiti di spesa annui previsti per l'anno 2023;

Vista l'ordinanza n. 130 del 15 dicembre 2022 con cui è stato approvato il testo unico della ricostruzione privata (TURP), nonché tutte le successive ordinanze che ne hanno disposto correzioni, modifiche e integrazioni;

Visti, in particolare:

l'art. 101 del TURP rubricato «Ambito di applicazione e soggetti beneficiari» che dispone:

1. «Le disposizioni del presente Capo, in attuazione dell'art. 5, comma 2, lettere *a)* e *d)* della legge speciale Sisma, disciplinano gli interventi di riparazione, ripristino e ricostruzione dei seguenti edifici privati danneggiati o distrutti dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016 e dichiarati totalmente o parzialmente inagibili con ordinanza sindacale, ubicati nei comuni di cui all'art. 1 della citata legge:

a) edifici a destinazione diversa da quella prevalentemente abitativa o produttiva, che, al momento dei suddetti eventi sismici, erano adibiti a funzioni culturali, sociali o religiose;

b) edifici che al momento degli eventi sismici erano adibiti ad usi pubblici, ivi compresi, a mero titolo esemplificativo, la destinazione a scuole private e paritarie, a strutture sanitarie e sociosanitarie e a caserme.

2. Possono beneficiare dei contributi previsti dal presente Capo i soggetti privati proprietari, usufruttuari o titolari di diritti reali di godimento che si sostituiscano ai proprietari degli edifici di cui al comma 1.»;

l'art. 102 del TURP rubricato «Criteri e modalità per l'accesso ai contributi» che dispone:

1. «Per tutto quanto non diversamente stabilito dal presente Capo, agli interventi di riparazione, ripristino e ricostruzione sugli edifici di cui al comma 1 del precedente art. 101, si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni della Parte II del presente testo unico. Ai fini della determinazione del costo convenzionale, in ogni caso, non trova applicazione lo scaglionamento per classi di superficie.

2. Per gli edifici di cui alla lettera *b)* del comma 1 dell'art. 101, qualora in ragione della loro destinazione necessitino di interventi di adeguamento sismico a norma dell'art. 7, comma 1, lettera *b)*, della legge speciale Sisma ai fini della determinazione del contributo è in ogni caso assunto il livello operativo L4, con l'applicazione, qualora ne ricorrano le condizioni, degli incrementi di cui alle tabelle 7.1 e 7.2 dell'allegato 5 al presente testo unico.

3. Per gli edifici di cui di cui alla lettera *b)* del comma 1 dell'art. 101, fermi restando i criteri di determinazione del contributo concedibile stabiliti nel Capo III, Parte II, come integrata dal presente Capo, la valutazione di congruità dell'Ufficio speciale per la ricostruzione assume quale parametro anche la media dei contributi riconosciuti a favore degli edifici pubblici aventi destinazione analoga, al fine di evitare significativi scostamenti.

4. In caso di edifici di proprietà mista pubblica e privata, nei quali la destinazione di cui al comma 2 riguarda la sola porzione di proprietà pubblica, l'Ufficio speciale per la ricostruzione autorizza la progettazione con l'adeguamento sismico dell'intero edificio qualora non sia possibile, attraverso soluzioni alternative, assicurare allo stesso una diversa destinazione unitaria e omogenea.

5. In tutti i casi di cui al presente articolo, sono ammissibili a contributo le opere già individuate per gli interventi disciplinati dalla Parte II del presente testo unico, riguardanti l'edificio, sia per la parte strutturale ed impiantistica che per le finiture, nonché per le attrezzature particolari e gli impianti speciali. Sono parimenti ammissibili le opere necessarie per il ripristino e l'allaccio ai servizi a rete, mentre sono escluse quelle relative al ripristino di arredi e recinzioni esterni. La determinazione delle opere ammissibili a finanziamento tiene conto delle indicazioni contenute nell'allegato n. 9 al presente testo unico, intitolato "Criteri per l'individuazione delle opere ammissibili a contributo". In ogni caso, l'Ufficio speciale ha facoltà di non ammettere a contributo gli interventi motivatamente ritenuti incongrui o non giustificati in relazione al danno subito, alla dimensione ed alle caratteristiche dell'opera.»;

l'art. 103 del TURP rubricato «Disciplina generale del mutamento di destinazione d'uso» che dispone:

1. «Ai fini dell'ammissione al contributo nella ricostruzione privata, si considera la destinazione d'uso che l'immobile danneggiato possedeva al verificarsi dell'evento sismico.

2. I mutamenti di destinazione d'uso degli immobili ammissibili a contributo, sono disciplinati dagli articoli 23-*ter* e 23-*quater* del testo unico dell'edilizia. Le eventuali nuove opere aggiuntive, funzionali al mutamento di destinazione d'uso, sono in accollo dei privati.

3. Restano ferme le limitazioni previste dall'art. 6, comma 3 della legge speciale Sisma, in tema di locazioni, usufrutto e comodato.

4. Per gli immobili privati ad uso pubblico (ad es., scuole, cinema, teatri, caserme, presidi sanitari o edifici adibiti a funzioni sociali, religiose o culturali) è consentito il mutamento della destinazione d'uso posseduta alla data del sisma, ai fini abitativi o produttivi, nel rispetto dei richiamati articoli 23- ter e 23-*quater*.

5. Nelle ipotesi di cui al precedente comma 3, il contributo è calcolato con le modalità ordinarie previste dal Capo III della Parte II del presente testo unico ed è esclusa l'applicazione delle disposizioni contenute nel presente Capo.»;

Rilevato che per gli immobili di proprietà privata a uso pubblico e in particolare quelli adibiti a strutture sanitarie, edifici scolastici, cinema, teatri, caserme, o edifici adibiti a funzioni sociali, religiose o culturali, si rende necessario, in ragione della diversa tipologia costruttiva dei detti edifici rispetto a quella tipica degli immobili a uso produttivo o abitativo nonché della peculiarità e del carattere strategico della loro destinazione, ammettere a contributo, nei limiti del costo convenzionale, le opere per l'eliminazione delle barriere architettoniche e/o per l'adeguamento alla normativa antincendio nei casi in cui permanga la destinazione a uso pubblico anche dopo la conclusione dei lavori;

Ritenuto di operare le modifiche di cui alla presente ordinanza anche nell'esercizio dei poteri di deroga alla normativa vigente secondo quanto stabilito dal richiamato art. 2, comma 2, del decreto-legge n. 189 del 2016;

Visti l'art. 33, comma 1, del decreto-legge n. 189 del 2016 e l'art. 27, comma 1, della legge 24 novembre 2000, n. 340, in base ai quali i provvedimenti commissariali, divengono efficaci decorso il termine di trenta giorni per l'esercizio del controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti e possono essere dichiarati provvisoriamente efficaci con motivazione espressa dell'organo emanante;

Dato atto dell'intesa acquisita con i Presidenti delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche nella Cabina di coordinamento del 2 ottobre 2024 e con la Regione Umbria con nota prot. CGRTS-0038562-A-03/10/2024;

Dispone:

Art. 1.

Integrazioni all'art. 102 del testo unico della ricostruzione privata

1. All'art. 102 del testo unico della ricostruzione privata, rubricato «Criteri e modalità per l'accesso ai contributi», viene introdotto il seguente comma 6:

«6. Nei limiti del costo convenzionale, sono ammissibili a contributo le opere per l'eliminazione delle barriere architettoniche e/o per l'adeguamento alla normativa antincendio per l'intero edificio di proprietà privata adibito a uso prevalentemente pubblico al momento degli eventi sismici, qualora la destinazione a uso pubblico permanga anche dopo la conclusione dei lavori. Nei limiti del costo convenzionale, sono altresì ammissibili a contributo le medesime opere, qualora, con l'esecuzione dei lavori, siano state adibite a uso pubblico ulteriori porzioni dell'edificio di proprietà privata e permanga la destinazione a uso pubblico anche dopo la conclusione dei lavori. Ai fini del presente comma, per destinazione a uso pubblico si intende, a titolo esemplificativo, la destinazione dell'edificio a scuola, cinema, teatro, presidio sanitario ovvero l'adibizione dello stesso a funzioni sociali, religiose o culturali.».

Art. 2.

Modifiche e integrazioni per novellazione del testo unico della ricostruzione privata

1. Il Commissario straordinario è delegato a disporre le correzioni e le integrazioni di cui agli articoli precedenti nel testo unico della ricostruzione privata, allegato all'ordinanza n. 130 del 15 dicembre 2022, secondo la tecnica della novellazione.

Art. 3.

Entrata in vigore

1. La presente ordinanza è comunicata al Presidente del Consiglio dei ministri, ai sensi dell'art. 2, comma 2, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, è trasmessa alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità ed entra in vigore con l'acquisizione del visto di legittimità della Corte dei conti. È pubblicata sul sito del Commissario straordinario del Governo per la riparazione, la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016 (www.sisma2016.gov.it).

2. La presente ordinanza è pubblicata, ai sensi dell'art. 12 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 ottobre 2024

Il Commissario straordinario: CASTELLI

Registrato alla Corte dei conti il 22 ottobre 2024
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg. n. 2708

24A05957

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 25 ottobre 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Finasteride Teva», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 634/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013, recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 1292 del 3 luglio 2009, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 163 del 16 luglio 2009, con la quale la società Teva Italia S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Finasteride Teva Italia» (finasteride);

Vista la domanda presentata in data 13 maggio 2024 con la quale la società Teva Italia S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Finasteride Teva Italia» (finasteride);

Vista la delibera n. 23 del 19 giugno 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale FINASTERIDE TEVA ITALIA (finasteride) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 038791051 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 7,16;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 13,43.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Finasteride Teva Italia» (finasteride) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora

valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Finasteride Teva Italia» (finasteride) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Finasteride Teva Italia» (finasteride) è la seguente: medicinale soggetto a ricetta medica ripetibile (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 25 ottobre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A05962

DETERMINA 25 ottobre 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Omega 3 Aurobindo», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 638/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 129 del 20 maggio 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 128 del 3 giugno 2024, con la quale la società Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale OMEGA 3 AUROBINDO (Omega-3- trigliceridi);

Vista la domanda presentata in data 4 giugno 2024 con la quale la società Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Omega 3 Aurobindo» (Omega-3- trigliceridi);

Vista la delibera n. 23 del 19 giugno 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Omega 3 Aurobindo» (Omega-3- trigliceridi) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione

«1000 mg capsule molli» 30 capsule in blister pvc/pvdc/al

A.I.C. n. 050165024 (in base 10)

classe di rimborsabilità

A

prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 8,19

prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 15,36

Confezione

«1000 mg capsule molli» 20 capsule in blister pvc/pvdc/al

A.I.C. n. 050165012 (in base 10)

classe di rimborsabilità

A

prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 6,42

prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 12,05

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Omega 3 Aurobindo» (Omega-3- trigliceridi) è la seguente: medicinale soggetto a ricetta medica ripetibile (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 25 ottobre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A05963

DETERMINA 25 ottobre 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Poronal», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.(Determina n. 640/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 no-

vembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 430 del 24 maggio 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 128 del 3 giugno 2024, con la quale la società Konpharma S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale PORONAL (acido alendronico);

Vista la domanda presentata in data 7 giugno 2024 con la quale la società Konpharma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Poronal» (acido alendronico);

Vista la delibera n. 30 del 17 luglio 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PORONAL (acido alendronico) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione

«70 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister pvc/pvdc/al

A.I.C. n. 037443025 (in base 10)

classe di rimborsabilità

A

prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 15,70

prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 29,45

nota AIFA

79

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto

24 mesi

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Poronal» (acido alendronico) è la seguente: medicinale soggetto a ricetta medica ripetibile (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 25 ottobre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A05964

DETERMINA 31 ottobre 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di isavuconazolo, «Cresemba». (Determina n. 663/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione

dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 settembre 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° agosto 2024 al 31 agosto 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 7 - 11 ottobre 2024;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

CRESEMBA

descritta in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Servizio on-line https://www.aifa.gov.it/comunicazione-prima-commercializzazione - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 ottobre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni:

CRESEMBA.

Codice ATC - Principio attivo: J02AC05 isavuconazolo.

Titolare: Basilea Pharmaceutica Deutschland GmbH.

Cod. Procedura EMEA/H/C/002734/X/0042/G.

GUUE 30 settembre 2024.

Indicazioni terapeutiche

«Cresemba» capsule rigide è indicato negli adulti e nei pazienti pediatrici di età pari o superiore a 6 anni per il trattamento di:

aspergillosi invasiva;

mucormicosi in pazienti per i quali il trattamento con amfotericina B non è appropriato (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

Devono essere tenute in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato dei farmaci antimicotici.

«Cresemba» 40 mg capsule rigide è destinato all'uso in pazienti pediatrici.

Modo di somministrazione

Le capsule di «Cresemba» possono essere assunte con o senza cibo.

Le capsule di «Cresemba» devono essere ingerite intere. Le capsule non vanno masticate, frantumate, sciolte o aperte.

Confezioni autorizzate:

EU/1/15/1036/003 - A.I.C.: 044528038 /E in base 32: 1BGWF6 - 40 mg - capsula rigida - uso orale - blister (Alu/Alu) - 35 x 1 capsule (dose unitaria).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo, ematologo (RNRL).

24A05965

DETERMINA 31 ottobre 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di Flortaucipir (18F), «Tauvid». (Determina n. 664/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della

direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 settembre 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° agosto 2024 al 31 agosto 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 7 - 11 ottobre 2024;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

TAUVID

descritte in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Servizio on-line https://www.aifa.gov.it/comunicazione-prima-commercializzazione - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 ottobre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione:

TAUVID.

Codice ATC - Principio attivo: V09AX07 flortaucipir (18F).

Titolare: Eli Lilly Nederland B.V.

Cod. Procedura EMEA/H/C/006064/0000.

GUUE 30 settembre 2024.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Medicinale solo per uso diagnostico.

Flortaucipir (18F) è un radiofarmaco indicato per rilevare con la tomografia a emissione di positroni (PET) le immagini del cervello per valutare la distribuzione neocorticale dei grovigli neurofibrillari (NFT, *neurofibrillary tangles*) di proteina tau aggregata in pazienti adulti con deterioramento cognitivo che vengono valutati per la malattia di Alzheimer (AD, *Alzheimer Disease*). Flortaucipir (18F) è indicato in aggiunta alle valutazioni cliniche e ad altre valutazioni diagnostiche.

Per le limitazioni di utilizzo, vedere paragrafi 4.4 e 5.1.

Modo di somministrazione

Una scansione PET con flortaucipir (^{18}F) deve essere richiesta da medici con esperienza nella gestione clinica delle patologie neurodegenerative.

Le immagini ottenute con «Tauvid» devono essere interpretate solo da valutatori che sono stati formati su come valutare le immagini PET ottenute con flortaucipir (^{18}F) (vedere paragrafo 4.4).

Solo personale autorizzato qualificato con formazione ed esperienza deve ricevere, conservare, diluire e somministrare flortaucipir (^{18}F). Flortaucipir (^{18}F) deve essere usato solo in una struttura designata per la medicina nucleare.

Flortaucipir (^{18}F) è per uso endovenoso.

Flortaucipir (^{18}F) è disponibile in un flaconcino multidose.

La dose è somministrata per iniezione endovenosa in bolo, seguita da un lavaggio con circa 10 ml di una soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) per assicurare la somministrazione completa della dose.

Per le istruzioni sulla diluizione del radiofarmaco prima della somministrazione, vedere il paragrafo 12. Per la preparazione del paziente, vedere il paragrafo 4.4.

Acquisizione delle immagini

Un'immagine PET di 20 minuti deve essere acquisita iniziando circa 80 minuti dopo l'iniezione endovenosa di flortaucipir (^{18}F). I pazienti devono stare supini con la testa posizionata in modo tale da centrare il cervello, incluso il cervelletto, nel campo visivo dello scanner della PET. Per ridurre il movimento della testa possono essere impiegati un nastro o altri poggiatesta flessibili. La ricostruzione deve includere la correzione per l'attenuazione. Per la localizzazione anatomica si raccomanda una recente tomografia computerizzata (TC) o una risonanza magnetica (RM) del paziente co-registrata per ottenere un'immagine combinata PET-TC o PET-RM.

Confezioni autorizzate:

EU/1/24/1799/001 - A.I.C.: 051480010 /E in base 32: 1K31GB - 800 MBq/ml - soluzione iniettabile - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 1,0 - 15 ml - 1 flaconcino;

EU/1/24/1799/002 - A.I.C.: 051480022 /E in base 32: 1K31GQ - 1900 MBq/ml - soluzione iniettabile - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 1,0 - 15 ml - 1 flaconcino;

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

24A05966

DETERMINA 31 ottobre 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di Aflibercept, «Eylea». (Determina n. 665/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista l'opinione positiva del CHMP EMA/CHMP/410572/2024 del 9 settembre 2024 di approvazione della variazione EMEA/H/C/002392/IB/0091 che ha modificato la autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Eylea» aggiungendo la seguente nuova confezione EU/1/12/797/004.

Vista l'istanza della azienda Bayer S.p.a., rappresentante locale della Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland titolare dell'autorizzazione alla immissione in commercio del medicinale «Eylea», pervenuta a questa Agenzia con mail PEC prot. n. 0119779-16/09/2024-AIFA-UPC-A, con la quale è stata richiesta la autorizzazione alla immissione in commercio della nuova confezione del medicinale «Eylea» (numero europeo di presentazione dalla numero EU/1/12/797/004), nelle more della pubblicazione della decisione della Commissione europea nel registro comunitario;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 7-11 ottobre 2024;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 22 ottobre 2024 (prot.n. 0136112-22/10/2024-AIFA-AIFA_UMGR-P), con la quale è stato autorizzato l'aggiornamento del materiale educazionale del prodotto medicinale «Eylea» (Aflibercept).

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Nelle more della pubblicazione nel registro comunitario della decisione della Commissione europea nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, relativa alla autorizzazione all'immissione in commercio della nuova confezione del seguente medicinale per uso umano, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

EYLEA,

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Servizio online https://www.aifa.gov.it/comunicazione-prima-commercializzazione - il prezzo *ex-factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 ottobre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni:

EYLEA;

codice ATC - principio attivo: S01LA05 aflibercept;

titolare: Bayer Ag.;

cod. procedura EMEA/H/C/002392/IB/0091/G.

Indicazioni terapeutiche.

«Eylea» è indicato per il trattamento negli adulti di:

degenerazione maculare neovascolare (essudativa) correlata all'età (*Neovascular age-related macular degeneration* - nAMD) (vedere paragrafo 5.1);

compromissione della vista dovuta a edema maculare diabetico (*Diabetic macular Oedema-DME*) (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione.

«Eylea» deve essere somministrato esclusivamente da un medico qualificato esperto in iniezioni intravitreali.

«Eylea» deve essere somministrato esclusivamente mediante iniezione intravitreale.

Le iniezioni intravitreali devono essere effettuate in conformità agli *standard* medici e alle linee guida applicabili da parte di un medico qualificato esperto nell'esecuzione di iniezioni intravitreali. In generale, devono essere garantite un'anestesia e un'asepsi adeguate, incluso l'uso di un microbicida topico ad ampio spettro (come il povidone-iodio applicato alla cute perioculare, alla palpebra e alla superficie oculare). Si raccomanda di disinfettare le mani con prodotti chirurgici e di utilizzare guanti sterili, un panno sterile e uno *speculum* per palpebre sterile (o strumento equivalente).

L'ago deve essere inserito da 3,5 a 4,0 mm posteriormente al limbo nella cavità vitrea, evitando il meridiano orizzontale ed indirizzandolo verso il centro del globo. Si rilascia quindi il volume d'iniezione di 0,07 mL. Per le iniezioni successive deve essere utilizzato un punto della sclera differente.

Immediatamente dopo l'iniezione intravitreale, i pazienti devono essere monitorati per un eventuale aumento della pressione intraoculare. Un monitoraggio adeguato può consistere in un controllo della perfusione della testa del nervo ottico o di una tonometria. Se necessario, deve essere disponibile l'attrezzatura sterile per paracentesi.

Dopo l'iniezione i pazienti devono essere istruiti al fine di riferire immediatamente eventuali sintomi che suggeriscano un'endoftalmite (come dolore agli occhi, arrossamento degli occhi, fotofobia, offuscamento della vista).

Ogni flaconcino o siringa preriempita deve essere usato esclusivamente per il trattamento di un singolo occhio.

Dopo l'iniezione, eliminare il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale in conformità alla normativa locale vigente.

Per la gestione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/12/797/004 A.I.C.: 042510040 /E In base 32: 18K9QS - 114.3 mg/mL - soluzione iniettabile - uso intravitreo - siringa preriempita (vetro) 0.184 mL - 1 siringa preriempita.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Sistema di farmacovigilanza: il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che il sistema di farmacovigilanza presentato nel modulo 1.8.1 dell'autorizzazione all'immissione in commercio, esista e sia operativo prima e durante la commercializzazione del medicinale.

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio: il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha concordato di fornire il materiale educazionale europeo riguardante «Eylea». Prima del lancio e durante il ciclo di vita del prodotto in ogni stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio concorderà la versione finale del materiale educazionale con l'autorità competente nazionale.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio assicura che, in seguito alle discussioni ed agli accordi con le autorità competenti di ciascun stato membro in cui «Eylea» è commercializzato, le cliniche oftalmologiche in cui ci si aspetti che venga usato «Eylea» siano provviste, di materiale educazionale medico aggiornato contenente i seguenti elementi:

informazioni per il medico;

video sulla procedura d'iniezione intravitreale;

pittogramma sulla procedura d'iniezione intravitreale;

materiale educazionale per il paziente (solo per la popolazione adulta).

Le informazioni per il medico contenute nel materiale educazionale includono i seguenti elementi principali:

tecniche di iniezione intravitreale incluso l'uso di un ago 30g e l'angolo di iniezione;

il flaconcino e la siringa preriempita sono solo monouso;

la necessità di espellere dalla siringa preriempita la dose in eccesso prima di iniettare «Eylea» per evitare sovradosaggi (solo nella popolazione adulta);

monitoraggio del paziente dopo iniezione intravitreale incluso il monitoraggio dell'acutezza visiva e dell'aumento della pressione intraoculare *post*-iniezione;

segni e sintomi principali di eventi avversi correlati all'iniezione intravitreale, inclusi endoftalmite, infiammazione intraoculare, aumento della pressione intraoculare, lacerazione dell'epitelio pigmentato retinico e cataratta;

le donne in età fertile devono usare misure contraccettive efficaci, mentre le donne in gravidanza non devono usare «Eylea» (solo nella popolazione adulta).

I seguenti elementi chiave sono specifici per l'indicazione ROP (retinopatia del prematuro):

l'uso del dispositivo per il dosaggio pediatrico è obbligatorio;

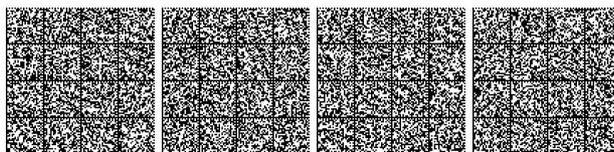
la necessità di innestare correttamente il dosatore pediatrico prima dell'iniezione;

il dispositivo per il dosaggio pediatrico è solo monouso.

Il pacchetto informativo per il paziente del materiale educazionale per la popolazione adulta include una guida informativa per il paziente e la sua versione audio. La guida informativa per il paziente contiene i seguenti elementi principali:

foglio illustrativo;

chi deve essere trattato con «Eylea»;

come prepararsi al trattamento con «Eylea»;

quali sono i passaggi successivi al trattamento con «Eylea»;

segni e sintomi principali di eventi avversi seri correlati all'iniezione intravitreale, inclusi endoftalmite, infiammazione intraoculare, aumento della pressione intraoculare, lacerazione dell'epitelio pigmentato retinico e cataratta;

quando rivolgersi urgentemente ad un operatore sanitario;

le donne in età fertile devono usare misure contraccettive efficaci, mentre le donne in gravidanza non devono usare «Eylea».

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

24A05967

DETERMINA 31 ottobre 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di Fentanil, «Instanyl». (Determina n. 666/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la istanza della azienda Istituto Gentili S.r.l., via San Giuseppe Cottolengo 15 20143 Milano, titolare dell'autorizzazione alla immissione in commercio del medicinale INSTANYL dal 22 agosto 2024 (Trasferito dalla Takeda Pharma A/S Danmark con Decisione della Commissione C(2024) n. 6045), pervenuta a questa Agenzia con mail PEC del 27 agosto 2024, con la quale è stata richiesta la autorizzazione alla immissione in commercio delle confezioni del medicinale INSTANYL (EU/1/09/531/023-025- EU/1/09/531/027-029-EU/1/09/531/031-033);

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 28 ottobre 2016 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° settembre 2016 al 30 settembre 2016 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 7, 8 e 9 novembre 2016;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 3 ottobre 2024 (Prot. n. 0128068-03/10/2024-AIFA-AIFA_UMGR-P), con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale INSTANYL (Fentanil);

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 7-11 ottobre 2024;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

INSTANYL,

descritte in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Servizio *online* https://www.aifa.gov.it/comunicazione-prima-commercializzazione - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 ottobre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

INSTANYL

Codice ATC - Principio attivo: N02AB03 Fentanil.

Titolare: Istituto Gentili S.r.l.

Cod. procedura EMEA/H/C/959/X/30/G.

GUUE 28 ottobre 2016.

Indicazioni terapeutiche

«Instanyl» è indicato per il trattamento del dolore episodico intenso in adulti che sono già in terapia di mantenimento con un oppioide per il dolore oncologico cronico. Il dolore episodico intenso è una esacerbazione transitoria del dolore che avviene in aggiunta al dolore cronico di base già controllato da altra terapia.

I pazienti in terapia di mantenimento con un oppioide sono quelli che stanno assumendo almeno 60 mg di morfina orale al giorno, almeno 25 microgrammi di fentanil transdermico per ora, almeno 30 mg di ossicodone al giorno, almeno 8 mg di idromorfone orale al giorno o una dose equianalgesica di un altro oppioide per una settimana o più.

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato e mantenuto sotto la supervisione di un medico esperto nella terapia con oppioidi nei pazienti oncologici. I medici devono tenere presente il potenziale di abuso, uso errato, dipendenza e sovradosaggio di fentanil (vedere paragrafo 4.4).

«Instanyl» è destinato solo alla somministrazione per via nasale.

Si raccomanda che il paziente sia seduto o in piedi in posizione dritta durante la somministrazione di «Instanyl».

È necessario pulire l'erogatore dello spray nasale dopo ciascun utilizzo.

«Instanyl» è dotato di un contadosi elettronico incorporato e di un meccanismo che blocca l'erogazione tra una dose e l'altra per minimizzare il rischio di sovradosaggio accidentale, abuso o uso errato e come garanzia di protezione da tali rischi per il paziente. In caso di somministrazione di due dosi di «Instanyl» nell'arco di 60 minuti, l'erogatore si blocca, impedendo la somministrazione di altre dosi per un periodo di 2 ore a partire dalla prima dose assunta.

Precauzioni da adottare prima di manipolare o somministrare il medicinale

Prima di usare «Instanyl» per la prima volta, lo spray nasale deve essere caricato premendo il contenitore per 5 volte consecutive, che saranno indicate sul display da «P5», «P4», «P3», «P2» e «P1».

Se il prodotto non viene usato per un periodo superiore a sette giorni, premere una volta a vuoto lo spray nasale prima di assumere la dose, che sarà indicata sul display da «P».

Durante la fase di carica è prevista la fuoriuscita di prodotto dall'erogatore. Pertanto, è necessario informare il paziente che la fase di carica dovrà avvenire in un ambiente ben ventilato, indirizzando l'erogatore lontano dalla propria persona e da altre persone presenti, nonché lontano da qualsiasi oggetto o superficie che potrebbe entrare in contatto con altre persone, in particolar modo bambini.

Confezioni autorizzate:

EU//1/09/531/023 A.I.C.: 039542232 /E in base 32: 15QRGS;

50 microgrammi/dose - spray nasale, soluzione DOSEGUARD - uso nasale - flacone (vetro) 3,2 ml - 1 flacone (20 dosi);

EU//1/09/531/024 A.I.C.: 039542244 /E in base 32: 15QRH4;

50 microgrammi/dose - spray nasale, soluzione DOSEGUARD - uso nasale - flacone (vetro) 4,3 ml - 1 flacone (30 dosi);

EU//1/09/531/025 A.I.C.: 039542257 /E in base 32: 15QRHK;

50 microgrammi/dose - spray nasale, soluzione DOSEGUARD - uso nasale - flacone (vetro) 5,3 ml - 1 flacone (40 dosi);

EU//1/09/531/027 A.I.C.: 039542271 /E in base 32: 15QRHZ;

100 microgrammi/dose - spray nasale, soluzione DOSEGUARD - uso nasale - flacone (vetro) 3,2 ml - 1 flacone (20 dosi);

EU//1/09/531/028 A.I.C.: 039542283 /E in base 32: 15QRJC;

100 microgrammi/dose - spray nasale, soluzione DOSEGUARD - uso nasale - flacone (vetro) 4,3 ml - 1 flacone (30 dosi);

EU//1/09/531/029 A.I.C.: 039542295 /E in base 32: 15QRJR;

100 microgrammi/dose - spray nasale, soluzione DOSEGUARD - uso nasale - flacone (vetro) 5,3 ml - 1 flacone (40 dosi);

EU//1/09/531/031 A.I.C.: 039542319 /E in base 32: 15QRKH;

200 microgrammi/dose - spray nasale, soluzione DOSEGUARD - uso nasale - flacone (vetro) 3,2 ml - 1 flacone (20 dosi);

EU//1/09/531/032 A.I.C.: 039542321 /E in base 32: 15QRKK;

200 microgrammi/dose - spray nasale, soluzione DOSEGUARD - uso nasale - flacone (vetro) 4,3 ml - 1 flacone (30 dosi);

EU//1/09/531/033 A.I.C.: 039542333 /E in base 32: 15QRKX;

200 microgrammi/dose - spray nasale, soluzione DOSEGUARD - uso nasale - flacone (vetro) 5,3 ml - 1 flacone (40 dosi).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Prima del lancio del prodotto multidose e monodose in ciascun Stato membro il titolare A.I.C. deve concordare il materiale educazionale finale con la competente autorità nazionale.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che, a tutti i medici, farmacisti e pazienti, che possano prescrivere/dispensare/utilizzare «Instanyl» venga fornito il materiale educazionale riguardante l'uso corretto e sicuro del prodotto.

Il materiale educazionale per i pazienti conterrà quanto segue:

foglio illustrativo per il paziente;

guida per il paziente/chi presta assistenza;

informazioni per l'accesso digitale avanzato;

Guida per il paziente/chi presta assistenza:

«Instanyl» deve essere usato solo se i pazienti/le persone che prestano assistenza hanno ricevuto informazioni adeguate sull'uso del dispositivo e sulle precauzioni di sicurezza;

spiegazione dell'indicazione;

spiegazione del dolore episodico intenso, della percezione del dolore da parte del paziente e del trattamento del dolore;

spiegazione dell'uso *off-label*, uso errato, abuso, errore terapeutico, sovradosaggio, decesso e dipendenza;

definizione di paziente a rischio di sovradosaggio, abuso, uso errato, dipendenza e tossicodipendenza, allo scopo di informare i medici/farmacisti;

non usare «Instanyl» per il trattamento di qualsiasi altro dolore o stato doloroso a breve termine e/o per il trattamento di più di 4 episodi di dolore episodico intenso di natura oncologica al giorno (paragrafo 3 del FI);

le formulazioni non sono intercambiabili;

necessità di consultare il medico/farmacista in caso di domande.

Come usare «Instanyl»:

istruzioni per l'uso dell'erogatore spray nasale;

istruzioni per aprire e chiudere la confezione con chiusura a prova di bambino (per lo spray nasale multidose), il cappuccio a prova di bambino (per lo spray nasale multidose DoseGuard) o il blister (per lo spray nasale monodose);

per lo spray nasale multidose e lo spray nasale multidose DoseGuard: informazione sullo schema di calcolo della dose;

per lo spray nasale multidose o lo spray nasale multidose DoseGuard, tutti gli erogatori non utilizzati o i contenitori vuoti devono essere sistematicamente smaltiti secondo le disposizioni locali;

per lo spray nasale monodose, tutti gli erogatori non utilizzati devono essere sistematicamente smaltiti secondo le disposizioni locali;

indicazioni su come reperire informazioni digitali e video illustrativi.

Il materiale educazionale per i medici conterrà quanto segue:

riassunto delle caratteristiche del prodotto e foglio illustrativo;

guida per il medico;

checklist di prescrizione;

informazioni per l'accesso digitale avanzato.

Guida per il medico:

trattamento da avviare/mantenere sotto la supervisione di un medico esperto nella gestione della terapia con oppioidi nei pazienti oncologici, in particolare durante il passaggio dall'ospedale a casa;

spiegazione degli usi *off-label* (ad es. indicazione, età) e dei rischi seri di uso errato, abuso, errore terapeutico, sovradosaggio, decesso e dipendenza;

necessità di comunicazione con i pazienti/le persone che prestano assistenza:

gestione del trattamento e rischi di abuso e dipendenza;

necessità di revisioni periodiche da parte dei medici;

invito a segnalare qualsiasi problema nella gestione del trattamento;

individuazione e monitoraggio dei pazienti a rischio di abuso e uso errato prima e durante il trattamento, al fine di identificare le caratteristiche chiave del disturbo da uso di oppioidi (OUD): caratteri distintivi degli effetti collaterali da oppioidi e del disturbo da uso di oppioidi;

importanza di segnalare i casi di uso *off-label*, uso errato, abuso, dipendenza e sovradosaggio;

necessità di terapie individualizzate in caso di diagnosi di OUD.

I prescrittori di «Instanyl» spray nasale devono selezionare criticamente i pazienti ed informarli su:

istruzioni per l'uso dell'erogatore spray nasale;

istruzioni per aprire e chiudere la confezione con chiusura a prova di bambino (per lo spray nasale multidose), il cappuccio a prova di bambino (per lo spray nasale multidose DoseGuard) o il blister (per lo spray nasale monodose);

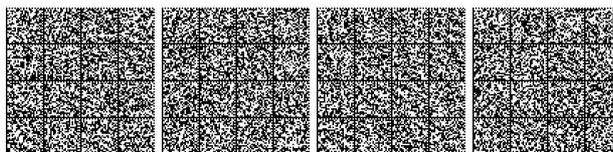
informazione sullo schema di calcolo della dose inserito nell'etichettatura e nel materiale educazionale per lo spray nasale multidose;

lo smaltimento sistematico di tutti gli erogatori non utilizzati o i contenitori vuoti di spray nasale multidose e spray nasale multidose (DoseGuard) secondo le disposizioni locali;

lo smaltimento sistematico di tutti gli erogatori non utilizzati di spray nasale monodose secondo le disposizioni locali;

mai condividere il medicinale con altri o alterarne le finalità d'uso;

informazioni aggiornate degli stampati che includono iperalgesia, uso in gravidanza, interazioni con farmaci come le benzodiazepine, dipendenza iatrogena, astinenza e dipendenza;

il prescrittore deve far uso della *checklist* per i prescrittori.

Checklist di prescrizione:

azioni da intraprendere prima di prescrivere «Instanyl». Eseguire tutte le operazioni sotto elencate prima di prescrivere «Instanyl» spray nasale multidose o monodose o spray nasale multidose DoseGuard:

assicurarsi che siano soddisfatti tutti i criteri relativi all'indicazione approvata;

fornire le istruzioni per l'uso dello spray nasale ai pazienti e/o alle persone che li assistono;

solo in caso di spray nasale monodose: informare i pazienti della natura monodose dello spray nasale (ogni spray nasale contiene solo una dose e il pistone deve essere premuto solo quando il beccuccio dello spray è inserito nella narice; non si devono eseguire prove prima dell'uso);

assicurarsi che i pazienti leggano il foglio illustrativo contenuto nella confezione di «Instanyl»;

consegnare ai pazienti l'apposito opuscolo su «Instanyl», che tratta i seguenti argomenti:

tumore e dolore;

«Instanyl»: cos'è e come usarlo;

«Instanyl»: rischi di uso errato;

informare i pazienti su come aprire il blister a prova di bambino (per «Instanyl» monodose), la confezione con chiusura a prova di bambino (per «Instanyl» multidose) o il cappuccio a prova di bambino (per «Instanyl» multidose DoseGuard) secondo le istruzioni contenute nell'opuscolo per il paziente alla sezione «"Instanyl": cos'è e come usarlo»;

spiegare i rischi dell'uso di «Instanyl» in quantità superiori a quelle raccomandate;

spiegare l'uso delle schede per il monitoraggio della dose;

informare i pazienti in merito ai segni di sovradosaggio di fentanil e alla necessità di richiedere immediatamente assistenza medica;

spiegare come conservare il medicinale in modo sicuro e la necessità di tenerlo lontano dalla portata e dalla vista dei bambini;

spiegare come smaltire in modo corretto «Instanyl» spray nasale monodose o multidose o spray nasale multidose DoseGuard;

ricordare ai pazienti e/o alle persone che li assistono di rivolgersi al medico in caso di domande o dubbi riguardo alle modalità d'uso di «Instanyl» o ai rischi associati di uso errato e abuso.

Il materiale educazionale per i farmacisti conterrà quanto segue:

riassunto delle caratteristiche del prodotto e foglio illustrativo;

guida per il farmacista;

checklist di dispensazione;

informazioni per l'accesso digitale avanzato.

Guida per il farmacista:

trattamento da avviare/mantenere sotto la supervisione di un medico esperto nella gestione della terapia con oppioidi nei pazienti oncologici, in particolare durante il passaggio dall' ospedale a casa;

spiegazione degli usi *off-label* (ad es. indicazione, età) e dei rischi seri di uso errato, abuso, errore terapeutico, sovradosaggio, decesso e dipendenza;

necessità di comunicazione con i pazienti/le persone che prestano assistenza:

gestione del trattamento e rischi di abuso e dipendenza;

necessità di revisioni periodiche da parte dei medici;

invito a segnalare qualsiasi problema con la gestione del trattamento;

monitoraggio dei pazienti a rischio di abuso e uso errato durante il trattamento, al fine di identificare le caratteristiche chiave del disturbo da uso di oppioidi (OUD): caratteri distintivi degli effetti collaterali da oppioidi e del disturbo da uso di oppioidi;

importanza di segnalare i casi di uso *off-label*, uso errato, abuso, dipendenza e sovradosaggio;

il medico deve essere contattato in caso di riconoscimento di OUD;

il farmacista deve conoscere bene il materiale educazionale prima di consegnarlo al paziente;

«Instanyl» spray nasale non è intercambiabile con altri prodotti a base di fentanil.

I farmacisti incaricati di dispensare «Instanyl» spray nasale devono informare i pazienti su:

istruzioni per l'uso dell'erogatore spray nasale;

istruzioni per aprire e chiudere la confezione con chiusura a prova di bambino (per lo spray nasale multidose), il cappuccio a prova di bambino (per lo spray nasale multidose DoseGuard) o il blister (per lo spray nasale monodose);

informazione sullo schema di calcolo della dose inserito nell'etichettatura e nel materiale educazionale per lo spray nasale multidose o lo spray nasale multidose DoseGuard;

il farmacista deve informare i pazienti che per prevenire furti ed usi errati di «Instanyl» spray nasale devono conservarlo in luogo sicuro per evitarne un uso errato e non appropriato;

per lo spray nasale multidose o lo spray nasale multidose DoseGuard, tutti gli erogatori non utilizzati o i contenitori vuoti devono essere sistematicamente smaltiti secondo le disposizioni locali,

per lo spray nasale monodose tutti gli erogatori non utilizzati devono essere sistematicamente smaltiti secondo le disposizioni locali;

il farmacista deve far uso della *checklist* per i farmacisti.

Checklist di dispensazione

azioni da intraprendere prima di dispensare «Instanyl». Eseguire tutte le operazioni sotto elencate prima di dispensare «Instanyl» spray nasale monodose, spray nasale multidose o spray nasale multidose DoseGuard:

assicurarsi che siano soddisfatti tutti i criteri relativi all'indicazione approvata.

fornire le istruzioni per l'uso dello spray nasale ai pazienti e/o alle persone che li assistono;

solo in caso di spray nasale monodose: informare i pazienti della natura monodose dello spray nasale (ogni spray nasale contiene solo una dose e il pistone deve essere premuto solo quando il beccuccio dello spray è inserito nella narice; non si devono eseguire prove prima dell'uso);

assicurarsi che i pazienti leggano il foglio illustrativo contenuto nella confezione monodose, multidose o multidose DoseGuard di «Instanyl»;

consegnare ai pazienti l'apposito opuscolo su «Instanyl», che tratta i seguenti argomenti:

tumore e dolore;

«Instanyl»: cos'è e come usarlo;

«Instanyl»: rischi di uso errato;

informare i pazienti su come aprire il blister a prova di bambino (per «Instanyl» monodose), la confezione con chiusura a prova di bambino (per «Instanyl» multidose) o il cappuccio a prova di bambino (per «Instanyl» multidose DoseGuard), secondo le istruzioni contenute nell'opuscolo per il paziente alla sezione ««Instanyl»: cos'è e come usarlo»;

spiegare i rischi dell'uso di «Instanyl» in quantità superiori a quelle raccomandate;

spiegare l'uso delle schede per il monitoraggio della dose;

informare i pazienti in merito ai segni di sovradosaggio di fentanil e alla necessità di richiedere immediatamente assistenza medica;

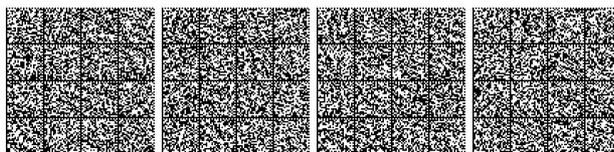
spiegare come conservare il medicinale in modo sicuro e la necessità di tenerlo lontano dalla portata e dalla vista dei bambini;

spiegare come smaltire in modo corretto «Instanyl» spray nasale monodose o multidose o spray nasale multidose DoseGuard.

Accesso digitale al materiale educazionale:

sarà ampliato l'accesso digitale a tutti gli aggiornamenti del materiale educazionale. Il materiale educazionale destinato a prescrittori (medici), farmacisti e pazienti sarà reso accessibile tramite un sito *web* e potrà essere scaricato. Anche i video illustrativi sull'uso del prodotto saranno accessibili tramite un sito *web*. Informazioni dettagliate sull'ampliamento dell'accessibilità digitale saranno comunicate alle autorità nazionali competenti e all'EMA dopo l'approvazione del presente RCP, laddove appropriato.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

24A05968

DETERMINA 31 ottobre 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di sotatercept, «Winrevar». (Determina n. 667/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze del 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 settembre 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° agosto 2024 al 31 agosto 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 7-11 ottobre 2024;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

WINREVAR,

descritte in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Servizio *on-line* https://www.aifa.gov.it/comunicazione-prima-commercializzazione - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, di collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 ottobre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

WINREVAR.

Codice ATC - Principio attivo: C02KX06 - Sotatercept.

Titolare: Merck Sharp & Dohme B.V.

Codice procedura: EMEA/H/C/005647/0000.

GUUE: 30/09/2024.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Conf. 001-004

«Winrevair», in associazione ad altre terapie per l'ipertensione arteriosa polmonare (*pulmonary arterial hypertension*, PAH), è indicato per il trattamento della PAH in pazienti adulti di classe funzionale (*Functional Class*, FC) da II a III dell'OMS, per migliorare la capacità di esercizio fisico (vedere paragrafo 5.1).

Conf. 005-008

«Winrevair», in associazione ad altre terapie per l'ipertensione arteriosa polmonare (*pulmonary arterial hypertension*, PAH), è indicato per il trattamento della PAH in pazienti adulti di classe funzionale (*Functional Class*, FC) da II a III dell'OMS, per migliorare la capacità di esercizio fisico (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

Il trattamento con «Winrevair» deve essere iniziato e monitorato solo da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento della PAH.

Conf. 001-004

«Winrevair» è esclusivamente per uso singolo.

Deve essere ricostituito prima dell'uso. Il medicinale ricostituito è una soluzione da limpida a opalescente e da incolore a leggermente giallo-brunastra.

«Winrevair» deve essere somministrato tramite iniezione sottocutanea nell'addome (ad almeno 5 cm dall'ombelico), nella parte superiore del braccio o nella parte superiore della coscia. Non deve essere iniettato in sedi che presentano cicatrici, dolorabilità o contusioni. La stessa sede di iniezione non deve essere usata per due iniezioni consecutive.

«Winrevair» polvere e solvente per soluzione iniettabile deve essere utilizzato sotto la guida di un operatore sanitario (*healthcare professional*, HCP). I pazienti e i *caregiver* possono somministrare il medicinale se ritenuto opportuno e se hanno ricevuto una formazione da parte di un operatore sanitario su come ricostituire, preparare, misurare e iniettare «Winrevair» polvere e solvente per soluzione iniettabile. In occasione di una successiva visita, subito dopo la formazione, l'operatore sanitario deve confermare che il paziente o il *caregiver* sia in grado di eseguire correttamente questi passaggi. Un operatore sanitario deve anche valutare di riconfermare la tecnica di somministrazione del paziente o del *caregiver* se la dose viene aggiustata, se il paziente necessita di un *kit* diverso, se il paziente sviluppa eritrocitosi (vedere paragrafo 4.4) o in qualsiasi momento a discrezione dell'operatore sanitario.

Per le istruzioni dettagliate sulla corretta preparazione e somministrazione di «Winrevair», vedere paragrafo 6.6.

Conf. 005-008

«Winrevair» è esclusivamente per uso singolo.

Deve essere ricostituito prima dell'uso. Il medicinale ricostituito è una soluzione da limpida a opalescente e da incolore a leggermente giallo-brunastra.

«Winrevair» deve essere somministrato tramite iniezione sottocutanea nell'addome (ad almeno 5 cm dall'ombelico), nella parte superiore del braccio o nella parte superiore della coscia. Non deve essere iniettato in sedi che presentano cicatrici, dolorabilità o contusioni. La stessa sede di iniezione non deve essere usata per due iniezioni consecutive.

Per le istruzioni dettagliate sulla corretta preparazione e somministrazione di «Winrevair», vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

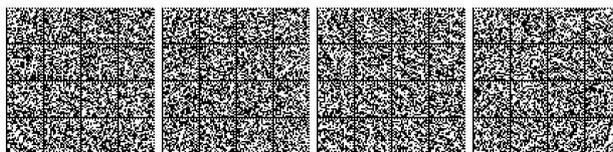
EU/1/24/1850/001 - A.I.C.: 051390019 /E in base 32: 1K09L3 - 45 mg - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - polvere: flaconcino (in vetro); solvente: siringa preriempita (in vetro) polvere: 45 mg; solvente: 1 mL (50 mg/mL) - 1 flaconcino + 1 siringa preriempita + 1 adattatore per flaconcino + 1 siringa dosatrice + 1 ago + 4 tamponi imbevuti di alcol;

EU/1/24/1850/002 - A.I.C.: 051390021 /E in base 32: 1K09L5 - 45 mg - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - polvere: flaconcino (in vetro); solvente: siringa preriempita (in vetro) polvere: 45 mg; solvente: 1 mL (50 mg/mL) - 2 flaconcini + 2 siringhe preriempite + 2 adattatori per flaconcino + 1 siringa dosatrice + 1 ago + 8 tamponi imbevuti di alcol;

EU/1/24/1850/003 - A.I.C.: 051390033 /E in base 32: 1K09LK - 60 mg - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - polvere: flaconcino (in vetro); solvente: siringa preriempita (in vetro) polvere: 60 mg; solvente: 1,3 mL (50 mg/mL) - 1 flaconcino + 1 siringa preriempita + 1 adattatore per flaconcino + 1 siringa dosatrice + 1 ago + 4 tamponi imbevuti di alcol;

EU/1/24/1850/004 - A.I.C.: 051390045 /E in base 32: 1K09LX - 60 mg - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - polvere: flaconcino (in vetro); solvente: siringa preriempita (in vetro) polvere: 60 mg; solvente: 1,3 mL (50 mg/mL) - 2 flaconcini + 2 siringhe preriempite + 2 adattatori per flaconcino + 1 siringa dosatrice + 1 ago + 8 tamponi imbevuti di alcol;

EU/1/24/1850/005 - A.I.C.: 051390058 /E in base 32: 1K09MB - 45 mg - polvere per soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (in vetro) - 1 flaconcino;

EU/1/24/1850/006 - A.I.C.: 051390060 /E in base 32: 1K09MD - 45 mg - polvere per soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (in vetro) - 2 flaconcini;

EU/1/24/1850/007 - A.I.C.: 051390072 /E in base 32: 1K09MS - 60 mg - polvere per soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (in vetro) - 1 flaconcino;

EU/1/24/1850/008 - A.I.C.: 051390084 /E in base 32: 1K09N4 - 60 mg - polvere per soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (in vetro) - 2 flaconcini.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti cardiologo, pneumologo, reumatologo (RRL).

24A05969

DETERMINA 31 ottobre 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di Pomalidomide, «Pomalidomide Zentiva». (Determina n. 668/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012 n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 agosto 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio 2024 al 31 luglio 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 16 - 20 settembre 2024;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 11 ottobre 2024 (Prot.n. 0131544/P-11/10/2024-AIFA_UMGR-P), con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Pomalidomide Zentiva» (pomalidomide);

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le confezioni del seguente medicinale generico per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

POMALIDOMIDE ZENTIVA

descritte in dettaglio nell'Allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex-factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012 n. 189 di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale ovvero del rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, siano state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

5. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo del 24 aprile 2006 n. 219, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Gli articoli 3, 4 e 5 e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

6. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 ottobre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Generico di nuova registrazione

POMALIDOMIDE ZENTIVA

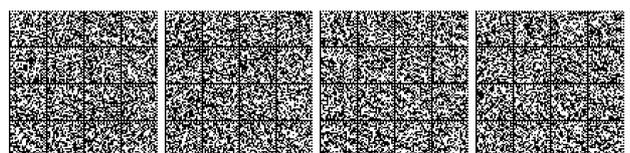
Codice ATC - Principio attivo: L04AX06 Pomalidomide

Titolare: Zentiva K.S.

Cod. procedura EMEA/H/C/006294/0000

GUUE: 30 agosto 2024

Indicazioni terapeutiche

«Pomalidomide Zentiva», in associazione con bortezomib e desametasone, è indicato nel trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia comprendente lenalidomide.

«Pomalidomide Zentiva», in associazione con desametasone, è indicato nel trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e refrattario, sottoposti ad almeno due precedenti terapie, comprendenti sia lenalidomide che bortezomib, e con dimostrata progressione della malattia durante l'ultima terapia.

Modo di somministrazione

La terapia deve essere iniziata e monitorata sotto la supervisione di medici esperti nel trattamento del mieloma multiplo.

Il dosaggio può essere proseguito o modificato in base ai risultati clinici e di laboratorio (vedere paragrafo 4.4)

Uso orale.

«Pomalidomide Zentiva» capsule rigide deve essere assunto per via orale ogni giorno alla stessa ora. Le capsule non devono essere aperte, spezzate o masticate (vedere paragrafo 6.6). Le capsule devono essere deglutite intere, preferibilmente con acqua, con o senza assunzione di cibo. Se il paziente dimentica di assumere una dose di pomalidomide un giorno, deve assumere la dose normale prescritta come previsto il giorno seguente. I pazienti non devono aggiustare la dose per compensare una dose dimenticata nei giorni precedenti.

Si raccomanda di fare pressione su un solo lato della capsula per estrarla dal blister, riducendo così il rischio di deformarla o romperla

Confezioni autorizzate:

EU/1/24/1830/001 - A.I.C. n. 051363012 /E In base 32: 1JZH64 - 1 mg - Capsula rigida - Uso orale - Blister (OPA/alu/PVC/alu) - 14 capsule;

EU/1/24/1830/002 - A.I.C. n. 051363024 /E In base 32: 1JZH6J - 1 mg - Capsula rigida - Uso orale - Blister (OPA/alu/PVC/alu) - 14 x 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/24/1830/003 - A.I.C. n. 051363036 /E In base 32: 1JZH6W - 1 mg - Capsula rigida - Uso orale - Blister (OPA/alu/PVC/alu) - 21 capsule;

EU/1/24/1830/004 - A.I.C. n. 051363048 /E In base 32: 1JZH78 - 1 mg - Capsula rigida - Uso orale - Blister (OPA/alu/PVC/alu) - 21 x 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/24/1830/005 - A.I.C. n. 051363051 /E In base 32: 1JZH7C - 2 mg - Capsula rigida - Uso orale - Blister (OPA/alu/PVC/alu) - 14 capsule;

EU/1/24/1830/006 - A.I.C. n. 051363063 /E In base 32: 1JZH7R - 2 mg - Capsula rigida - Uso orale - Blister (OPA/alu/PVC/alu) - 14 x 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/24/1830/007 - A.I.C. n. 051363075 /E In base 32: 1JZH83 - 2 mg - Capsula rigida - Uso orale - Blister (OPA/alu/PVC/alu) - 21 capsule;

EU/1/24/1830/008 - A.I.C. n. 051363087 /E In base 32: 1JZH8H - 2 mg - Capsula rigida - Uso orale - Blister (OPA/alu/PVC/alu) - 21 x 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/24/1830/009 - A.I.C. n. 051363099 /E In base 32: 1JZH8V - 3 mg - Capsula rigida - Uso orale - Blister (OPA/alu/PVC/alu) - 14 capsule;

EU/1/24/1830/010 - A.I.C. n. 051363101 /E In base 32: 1JZH8X - 3 mg - Capsula rigida - Uso orale - Blister (OPA/alu/PVC/alu) - 14 x 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/24/1830/011 - A.I.C. n. 051363113 /E In base 32: 1JZH99 - 3 mg - Capsula rigida - Uso orale - Blister (OPA/alu/PVC/alu) - 21 capsule;

EU/1/24/1830/012 - A.I.C. n. 051363125 /E In base 32: 1JZH9P - 3 mg - Capsula rigida - Uso orale - Blister (OPA/alu/PVC/alu) - 21 x 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/24/1830/013 - A.I.C. n. 051363137 /E In base 32: 1JZHB1 - 4 mg - Capsula rigida - Uso orale - Blister (OPA/alu/PVC/alu) - 14 capsule;

EU/1/24/1830/014 - A.I.C. n. 051363149 /E In base 32: 1JZHBF - 4 mg - Capsula rigida - Uso orale - Blister (OPA/alu/PVC/alu) - 14 x 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/24/1830/015 - A.I.C. n. 051363152 /E In base 32: 1JZHBJ - 4 mg - Capsula rigida - Uso orale - Blister (OPA/alu/PVC/alu) - 21 capsule;

EU/1/24/1830/016 - A.I.C. n. 051363164 /E In base 32: 1JZHBW - 4 mg - Capsula rigida - Uso orale - Blister (OPA/alu/PVC/alu) - 21 x 1 capsule (dose unitaria);

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione Europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio);

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio;

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà concordare con le autorità nazionali competenti i dettagli di un programma di accesso controllato e deve attuare tale programma a livello nazionale in modo da assicurare che:

Prima della prescrizione (e dispensazione ove appropriato e in accordo con l'autorità nazionale competente), tutti gli operatori sanitari che intendono prescrivere (e dispensare) pomalidomide abbiano ricevuto il materiale educazionale per l'operatore sanitario, contenente:

opuscolo educazionale per l'operatore sanitario;

opuscoli educazionali per i pazienti;

schede paziente.

Moduli di sensibilizzazione sul rischio

Informazioni su dove reperire il riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) più recente

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà implementare un Programma di prevenzione della gravidanza (PPG) in ciascuno Stato Membro. I dettagli sul PPG devono essere concordati con le autorità nazionali competenti in ciascuno Stato membro e messi in atto prima del lancio del medicinale.

3. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare con l'autorità nazionale competente in ciascuno Stato membro il testo finale della nota informativa importante e i contenuti del materiale educazionale per l'operatore sanitario prima del lancio del medicinale; deve inoltre assicurarsi che il materiale contenga gli elementi chiave descritti di seguito.

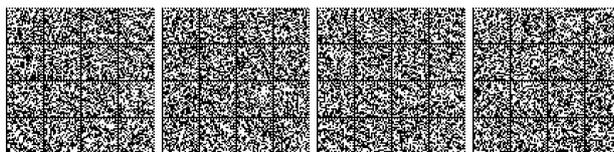
4. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve trovare un accordo sull'implementazione del programma di accesso controllato in ciascuno Stato membro.

Elementi chiave che devono essere inclusi

Materiale educazionale per l'operatore sanitario

Il materiale educazionale per l'operatore sanitario dovrà contenere i seguenti elementi:

Opuscolo educazionale per l'operatore sanitario

Breve descrizione di pomalidomide;

Durata massima del trattamento prescritto:

quattro settimane per le donne potenzialmente fertili;

dodici settimane per gli uomini e per le donne non potenzialmente fertili;

La necessità di evitare l'esposizione del feto per via della teratogenicità di pomalidomide negli animali e dell'atteso effetto teratogeno di pomalidomide nella specie umana;

Linee guida sulla manipolazione del *blister* o della capsula di «Pomalidomide Zentiva» gli operatori sanitari e per coloro che prestano assistenza al paziente;

Obblighi degli operatori sanitari che intendono prescrivere o dispensare pomalidomide:

Necessità di fornire informazioni esaurienti e orientamento (counselling) ai pazienti;

Certezza che i pazienti siano in grado di adempiere ai requisiti per un uso sicuro di pomalidomide;

Necessità di fornire ai pazienti opuscoli educazionali adeguati, schede paziente e/o strumenti equivalenti;

Avvisi di sicurezza importanti per tutti i pazienti:

Descrizione e gestione della trombocitopenia, ivi incluse le incidenze che risultano dagli studi clinici;

Descrizione e gestione dell'insufficienza cardiaca;

Procedure locali, specifiche per nazione per la prescrizione e dispensazione di pomalidomide;

Le eventuali capsule; inutilizzate devono essere restituite al farmacista alla fine del trattamento;

Il paziente non deve donare sangue durante il trattamento (anche durante l'interruzione della dose) e per almeno sette giorni dopo l'interruzione di pomalidomide;

Descrizione del PPG e divisione dei pazienti in categorie in base al sesso e alla condizione di potenziale fertilità:

Algoritmo per l'implementazione del PPG;

Definizione di donne potenzialmente fertili e iniziative da intraprendere da parte del medico prescrittore in caso di dubbio.

Avvisi di sicurezza per donne potenzialmente fertili:

Necessità di evitare l'esposizione del feto;

Descrizione del PPG;

Necessità di contraccezione efficace (anche in caso di amenorrea) e definizione di contraccezione efficace;

Necessità, nel caso in cui ci fosse bisogno di modificare o interrompere il metodo o contraccettivo, di informare:

il medico che prescrive il contraccettivo dell'assunzione di pomalidomide;

il medico che prescrive pomalidomide dell'interruzione o modifica del:

metodo contraccettivo;

Regime dei test di gravidanza:

Consigli sui test appropriati;

Prima di iniziare il trattamento;

Durante il trattamento, in base al metodo di contraccezione adottato;

Al termine del trattamento;

Necessità di interrompere il trattamento con pomalidomide immediatamente in caso di sospetta gravidanza;

Necessità di informare immediatamente il medico responsabile del trattamento in caso di sospetta gravidanza:

Avvisi di sicurezza per pazienti di sesso maschile;

Necessità di evitare l'esposizione del feto;

Necessità di usare profilattici se la partner sessuale è in stato di gravidanza o è una donna potenzialmente fertile che non usa contraccettivi efficaci (anche nel caso in cui l'uomo abbia effettuato un intervento di vasectomia):

Durante il trattamento con pomalidomide;

Per almeno sette giorni dopo l'ultima dose;

Il paziente non deve donare liquido seminale o spermatozoi durante il trattamento (anche durante l'interruzione della dose) e per almeno sette giorni dopo l'interruzione del trattamento con pomalidomide;

Il paziente deve informare immediatamente il medico responsabile del trattamento nel caso in cui la propria partner inizi una gravidanza mentre il paziente è in terapia con pomalidomide o poco dopo l'interruzione della terapia;

Obblighi in caso di gravidanza:

Istruzioni di interrompere il trattamento con pomalidomide immediatamente in caso di sospetta gravidanza nelle pazienti di sesso femminile;

Necessità per la paziente di rivolgersi ad un medico con specializzazione o con esperienza nel campo della teratologia per valutazione e consiglio;

Informazioni sui contatti locali per la segnalazione immediata di ogni sospetta gravidanza;

Modulo per la segnalazione di una gravidanza;

Informazioni sui contatti locali per la segnalazione delle reazioni avverse

Opuscoli educazionali per i pazienti

Gli opuscoli educazionali per i pazienti devono essere di tre tipi:

Opuscolo per le pazienti di sesso femminile potenzialmente fertili, e il loro partner;

Opuscolo per le pazienti di sesso femminile potenzialmente non fertili

Opuscolo per i pazienti di sesso maschile.

Tutti gli opuscoli educazionali per i pazienti devono contenere i seguenti avvertimenti:

Pomalidomide è teratogena negli animali ed è atteso che lo sia nella specie umana;

Pomalidomide può causare trombocitopenia, da cui la necessità di sottoporsi regolarmente ad esami del sangue;

Descrizione della scheda paziente e della sua necessità;

Linee guida sulla manipolazione di pomalidomide per i pazienti, per coloro che prestano assistenza al paziente e per i familiari;

Disposizioni nazionali o altre disposizioni specifiche applicabili per la prescrizione e la dispensazione di pomalidomide;

Il paziente non deve dare mai pomalidomide ad altre persone;

Il paziente non deve donare il sangue durante il trattamento (anche durante l'interruzione della dose) e per almeno sette giorni dopo l'interruzione del trattamento con pomalidomide;

Il paziente deve riferire al medico qualunque evento avverso;

Le eventuali capsule inutilizzate devono essere restituite al farmacista alla fine del trattamento.

Negli opuscoli appropriati devono essere fornite anche le seguenti informazioni

Opuscolo per le pazienti di sesso femminile potenzialmente fertili:

Necessità di evitare l'esposizione del feto;

Descrizione del PPG;

Necessità di contraccezione efficace e definizione di contraccezione efficace;

Necessità, nel caso in cui ci fosse bisogno di modificare o interrompere l'uso del contraccettivo, di informare:

il medico che prescrive il contraccettivo dell'assunzione di pomalidomide;

il medico che prescrive pomalidomide dell'interruzione o variazione del metodo contraccettivo;

Il regime dei test di gravidanza:

Prima di iniziare il trattamento;

Durante il trattamento (anche durante l'interruzione della dose), almeno ogni quattro settimane, ad eccezione dei casi di confermata sterilizzazione tramite legatura delle tube;

Al termine del trattamento;

Necessità di interrompere il trattamento con pomalidomide immediatamente in caso di sospetta gravidanza;

Necessità di contattare immediatamente il medico in caso di sospetta gravidanza;

Opuscolo per i pazienti di sesso maschile:

Necessità di evitare l'esposizione del feto;

Necessità di usare profilattici se la partner sessuale è in stato di gravidanza o è una donna potenzialmente fertile e non usa contraccettivi efficaci (anche nel caso in cui l'uomo abbia effettuato un intervento di vasectomia):

Durante il trattamento con pomalidomide (anche durante l'interruzione della dose);

Per almeno sette giorni dopo l'ultima dose:

Il paziente deve informare immediatamente il medico responsabile del trattamento se la partner inizi una gravidanza;

Il paziente non deve donare liquido seminale o spermatozoi durante il trattamento (anche durante l'interruzione della dose) e per almeno sette giorni dopo l'interruzione del trattamento con pomalidomide;

Scheda paziente o strumento equivalente

La scheda paziente dovrà contenere i seguenti elementi:

Verifica che siano state condotte adeguate sedute di orientamento (*counselling*);

Documentazione della condizione di potenziale fertilità;

Lista di controllo (o similare) sulla quale il medico conferma che il paziente sta assumendo un contraccettivo efficace (se è una donna potenzialmente fertile);

Data ed esito dei *test* di gravidanza.

Moduli di sensibilizzazione sul rischio

Esistono tre tipi di moduli di sensibilizzazione sul rischio:

Donne potenzialmente fertili;

Donne non potenzialmente fertili;

Pazienti di sesso maschile.

Tutti i moduli di sensibilizzazione sul rischio devono includere i seguenti elementi:

avvertenze sulla teratogenicità;

consulenza adeguata ai pazienti prima dell'inizio del trattamento;

dichiarazione di presa conoscenza del paziente relativamente al rischio di pomalidomide e alle misure previste dal PPG;

data del consulto;

dati del paziente, firma e data;

nome del prescrittore, firma e data;

scopo di questo documento, come dichiarato nel PPG: «Lo scopo del modulo di sensibilizzazione del rischio è di proteggere i pazienti e ogni eventuale feto assicurando che i pazienti siano ben informati e comprendano il rischio di teratogenicità e le altre reazioni avverse associate all'uso di pomalidomide. Non è un contratto e non solleva alcuno dalle proprie responsabilità in relazione all'uso sicuro del medicinale e alla prevenzione dell'esposizione fetale.»

Inoltre, i moduli di sensibilizzazione sul rischio per le donne potenzialmente fertili devono includere:

conferma che il medico abbia discusso quanto segue:

della necessità di evitare l'esposizione del feto;

che in caso di gravidanza o pianificazione di una gravidanza la paziente non deve assumere pomalidomide;

che lei comprenda la necessità di evitare l'uso di pomalidomide durante la gravidanza e di adottare ininterrottamente metodi contraccettivi efficaci almeno quattro settimane prima di iniziare il trattamento, per l'intera durata del trattamento e per almeno quattro settimane dopo la fine del trattamento;

della necessità, nel caso in cui ci fosse bisogno di modificare o interrompere l'uso del contraccettivo, di informare:

il medico che prescrive il contraccettivo dell'assunzione di pomalidomide;

il medico che prescrive pomalidomide dell'interruzione o variazione del metodo contraccettivo;

della necessità di eseguire test di gravidanza prima del trattamento, almeno ogni quattro settimane durante il trattamento e dopo il trattamento;

della necessità di interrompere immediatamente pomalidomide in caso di sospetta gravidanza;

della necessità di contattare immediatamente il medico in caso di sospetta gravidanza;

che la paziente non deve condividere il medicinale con altre persone;

che la paziente non deve donare sangue durante il trattamento (anche durante l'interruzione della dose) e per almeno sette giorni dopo l'interruzione di pomalidomide;

che la paziente deve restituire al farmacista le capsule; inutilizzate alla fine del trattamento.

Inoltre, i moduli di sensibilizzazione sul rischio per donne non potenzialmente fertili devono includere:

conferma che il medico abbia discusso quanto segue:

che la paziente non deve condividere il medicinale con altre persone;

che la paziente non deve donare sangue durante il trattamento (anche durante l'interruzione della dose) e per almeno sette giorni dopo l'interruzione di pomalidomide;

che la paziente deve restituire al farmacista le capsule; inutilizzate alla fine del trattamento.

Inoltre, i moduli di sensibilizzazione sul rischio per i pazienti di sesso maschile devono includere:

conferma che il medico abbia discusso quanto segue:

della necessità di evitare l'esposizione del feto;

che pomalidomide viene rilevata nel liquido seminale ed è pertanto necessario usare il profilattico se la *partner* sessuale è in gravidanza o è una donna potenzialmente fertile che non adotta un metodo contraccettivo efficace (anche nel caso in cui l'uomo abbia effettuato un intervento di vasectomia);

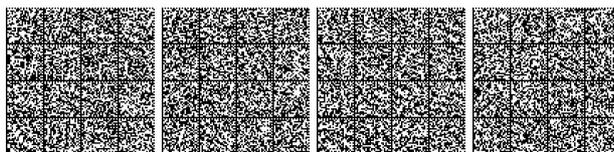
della necessità di informare immediatamente il medico responsabile del trattamento e di usare sempre un profilattico se la partner inizia una gravidanza;

che il paziente non deve condividere il medicinale con altre persone;

di non donare sangue o liquido seminale durante il trattamento (anche durante l'interruzione della dose) e per almeno sette giorni dopo l'interruzione di pomalidomide;

che il paziente deve restituire al farmacista le capsule; inutilizzate alla fine del trattamento.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo, internista (RNRL).

24A05970

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di dabigatran etexilato, «Dabigatran Etexilato Vi.Rel Pharma».

Estratto determina AAM/PPA n. 864/2024 del 25 ottobre 2024

Si autorizzano le seguenti variazioni, relativamente al medicinale DABIGATRAN ETEXILATO VI.REL PHARMA (A.I.C. 044831) per le descritte confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia:

A.I.C.: 044831016 «75 mg capsula rigida» 10 capsule in blister AL/AL;

A.I.C.: 044831028 «75 mg capsula rigida» 30 capsule in blister AL/AL;

A.I.C.: 044831030 «110 mg capsula rigida» 10 capsule in blister AL/AL;

A.I.C.: 044831042 «110 mg capsula rigida» 30 capsule in blister AL/AL;

A.I.C.: 044831055 «110 mg capsula rigida» 60 capsule in blister AL/AL;

A.I.C.: 044831067 «150 mg capsula rigida» 60 capsule in blister AL/AL.

N.1 variazione tipo II, C.I.2.b: una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo di un medicinale generico/ibrido/biosimilare in seguito a una valutazione della stessa modifica apportata al prodotto di riferimento. Attuazione di una o più modifiche che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve suffragare con nuove informazioni complementari.

N.1 variazione tipo IA, C.I.3.a: una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo dei medicinali per uso umano al fine di attuare le conclusioni di un procedimento concernente un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) o uno studio sulla sicurezza dei medicinali dopo l'autorizzazione (PASS), o ancora le conclusioni della valutazione effettuata dall'autorità competente a norma degli articoli 45 o 46 del regolamento (CE) n. 1901/2006 attuazione della o delle modifiche di testo approvate dall'autorità competente.

Si autorizza di conseguenza l'aggiornamento dei paragrafi 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 5.3 e 6.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e sezioni corrispondenti del foglio illustrativo per adeguamento al prodotto di riferimento Pradaxa e implementazione PSUSA/918/202103.

Sono state apportate, inoltre, modifiche editoriali minori e adeguamento al QRD *template*.

Codice pratica: VN2/2024/55.

Titolare A.I.C.: Vi.Rel Pharma S.r.l, codice fiscale 07376270018, con sede legale e domicilio fiscale in - Corso Vinzaglio n. 12 bis - 10121 - Torino, Italia.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto, entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05802

Revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Cefotaxime IBI».

Con la determina n. aRM - 235/2024 - 555 del 4 novembre 2024 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Istituto biochimico italiano Giovanni Lorenzini S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: CEFOTAXIME IBI:

confezioni:

035118052 «1 g polvere per soluzione iniettabile» 10 flaconcini;

035118025 «1 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flacone polvere +1 fiala solvente 4 ml;

035118013 «1 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flacone polvere +1 fiala solvente 4 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

24A05971

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ticagrelor, «Tikata»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 252/2024 del 14 ottobre 2024

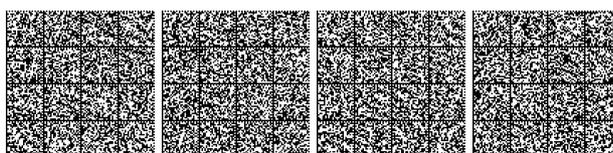
Procedura europea n. ES/H/0866/001-002/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale TIKATA le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Biodemada Sp. z o.o. con sede e domicilio fiscale in ul. Karowa 31a, 00-324 Varsavia - Polonia.

Confezioni:

«60 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC-Al - A.I.C. n. 051248019 (in base 10) 1JVYWM (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC-Al - A.I.C. n. 051248021 (in base 10) 1JVYWP (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/Al/PVC-Al - A.I.C. n. 051248033 (in base 10) 1JVYX1 (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/Al/PVC-Al - A.I.C. n. 051248045 (in base 10) 1JVYXF (in base 32);

«90 mg compressa rivestita con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC-Al - A.I.C. n. 051248058 (in base 10) 1JVYXU (in base 32);

«90 mg compressa rivestita con film» 56 compresse in blister OPA/Al/PVC-Al - A.I.C. n. 051248060 (in base 10) 1JVYXW (in base 32).

Principio attivo: ticagrelor.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Elpen Pharmaceutical Co. Inc., Marathonos Avenue 95, 190 09 Pikermi (Attiki), Grecia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7), della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD), 4 gennaio 2029 come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05972

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Zoviraxlabiale»

Estratto determina IP n. 642 del 30 ottobre 2024

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale ZOVIRAX 50 mg/g crema - 2 g dalla Spagna con numero di autorizzazione 56780, cod. Nacional 969659-7, intestato alla società Haleon Spain S.A. Calle De Severo Ochoa 2 Parque Tecnologico De Madris - Tre Cantos - 28760 Madrid - Spagna e prodotto da GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Barthstrasse 4, 80339 Múnich, Germania, Haleon Germany GmbH, Barthstrasse 4, 80339 Múnich, Germania, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farma 1000 S.r.l. con sede legale in via Camperio Manfredo n. 9 - 20123 Milano.

Confezione: ZOVIRAXLABIALE «5% crema» tubo da 2 g - codice A.I.C.: 041149028 (in base 10) 177SM4 (in base 32).

Forma farmaceutica: crema.

Composizione: un grammo di crema contiene:

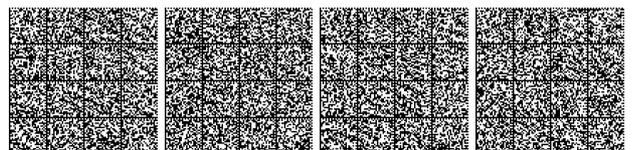
principio attivo: aciclovir 50 mg;

eccipienti: polossamero 407, alcool cetostearilico, sodio laurilsolfato, vaselina bianca, paraffina liquida, arlacel 165, dimeticone, glicole propilenico (E1520), acqua depurata.

Modificare l'avvertenza per il glicole propilenico al paragrafo 2 del foglio illustrativo come di seguito riportato:

ZOVIRAXLABIALE contiene alcool cetostearilico, sodio lauril solfato e glicole propilenico

Questo medicinale contiene 200 mg di propilene glicole per dose equivalente a 400 mg/g.

Può causare irritazione della pelle.

Non usi questo medicinale nei bambini con meno di 4 settimane di età con ferite aperte o aree estese di pelle danneggiata (come bruciature) senza averne parlato con il medico o il farmacista.

Inserire al paragrafo 5 del foglio illustrativo e sulle etichette la seguente frase:

5. Conservazione di «Zoviraxlabiale»: Conservare nella confezione originale

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO);

De Salute S.r.l. - via Antonio Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR);

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. - via Amendola n. 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI);

Falorni S.r.l. - via dei Frilli n. 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

Prespack sp.zo.o. - ul. Sadowa, 38 - 60-185 Skrózewo k. Poznania (Poland);

Prespack sp.zo.o. - Grzybowa 8C, 62-081 Wysogotowo (Poland);

Kohlpharma GmbH - Im Holzhau 8 - 66663 Merzig (Germania).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: ZOVIRAXLABIALE «5% crema» tubo da 2 g - codice A.I.C.: 041149028 - classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: ZOVIRAXLABIALE «5% crema» tubo da 2 g - codice A.I.C.: 041149028 - OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05973

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ceftriaxone, «Pokecef».

Estratto determina AAM/PPA n. 871/2024 del 4 novembre 2024

Trasferimento di titolarità: AIN/2024/1705.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società RO-FARM di Salvatore De Maio & c. S.a.s. con sede legale e domicilio fiscale in viale Olimpico n. 53 - 87017 Roggiano Gravina – Cosenza; codice fiscale n. 01461640789.

Medicinale: POKECEF.

Numeri A.I.C. e onfezioni:

036212013 - «500 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» flacone polvere + fiala solvente;

036212025 - «500 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso» flacone polvere + fiala solvente;

036212037 - «1 g/3,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» flacone polvere + fiala solvente;

036212049 - «1 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso» flacone polvere + fiala solvente;

036212052 - «2 g polvere per soluzione per infusione» flacone 2 g;

alla società Pharmacare S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale via Marghera n. 29 - 20149 Milano; codice fiscale n. 12363980157.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05974

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di icodestrina / sodio cloruro / sodio lattato / calcio cloruro / magnesio cloruro, «Icothera».

Estratto determina AAM/PPA n. 872/2024 del 4 novembre 2024

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito delle seguenti variazioni, approvata dallo Stato membro di riferimento (RMS), con l'immissione in commercio del medicinale ICOTHERA, anche nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione di seguito indicata.

Tipo IB, B.II.e.4 - Modifica della forma o delle dimensioni del contenitore o della chiusura (confezionamento primario); *c)* Medicinali sterili.

Tipo IB, n. 2 variazioni, B.II.e.6 - Modifica di un elemento del materiale di confezionamento (primario) che non è in contatto con la formulazione del prodotto finito [ad esempio colore del tappo amovibile, codice colore sugli anelli delle fiale, protezione dell'ago (utilizzo di una plastica diversa)]; *a)* Modifica che incide sulle informazioni relative al prodotto.

Confezione: «soluzione per dialisi peritoneale» 4 sacche in PP da 2 l di soluzione - A.I.C. n. 048930022 (base 10) 1GP776 (base 32).

Principi attivi: icodestrina / sodio cloruro / sodio lattato / calcio cloruro / magnesio cloruro.

Si modificano gli stampati, par. 6.5 e del riassunto delle caratteristiche del prodotto, par. 6 del foglio illustrativo, par. 4 e 12 delle etichette.

Le modifiche autorizzate degli stampati sono indicate nell'allegato (All. 1) alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Vivisol S.r.l., codice fiscale 05903120631, con sede legale e domicilio fiscale in via Borgazzi n. 27 - 20900 Monza, Italia.

Procedura europea: DE/H/6636/001/IB/002/G.

Codice pratica: C1B/2024/1752.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la nuova confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per la nuova confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: OSP (medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche di cui all'allegato alla determina di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05975

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di fibrinogeno umano, «Riastap».

Estratto determina AAM/PPA n. 874/2024 del 4 novembre 2024

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito del *worksharing* approvato dallo Stato membro di riferimento (RMS), volto all'implementazione di un nuovo processo produttivo, costituito da:

modifiche sostanziali al processo produttivo della sostanza attiva (variazione di tipo II B.I.a.2.b);

aggiornamento delle informazioni nel modulo 3.2.A.2 (varazione di tipo II B.II.h.1.b.1);

eliminazione di un parametro non significativo dalle specifiche del prodotto finito (variazione di tipo IB B.II.d.1.d);

aggiunta di due specifiche del prodotto finito (due variazioni di tipo IB B.II.d.1.c);

cambio del colore della capsula di chiusura ghierata in alluminio/plastica (variazione di tipo IA B.II.e.6.b);

modifica delle condizioni di conservazione del prodotto finito da +2°C - +8°C a +2°C - +25°C (variazione IB B.II.f.1.d);

riduzione della *shelf-life* del prodotto finito come confezionato per la vendita, da 60 mesi a 36 mesi, quando conservato a +2°C - +25°C (variazione di tipo IB B.II.f.1.a.1);

eliminazione di un *in-process test* nella produzione del prodotto finito (variazione di tipo IB B.II.b.5.c);

eliminazione di uno dei processi produttivi approvati del prodotto finito (variazione IA (Art. 5 *recommendation*) B.II.b.3.z));

aggiunta di un reagente da usare nel processo produttivo del prodotto finito (variazione IB B.II.b.3.a);

modifica del produttore/fornitore di un *equipment* (variazione IB B.II.b.3.a);

modifica dell'*holding time* di un intermedio (variazione IB (Art. 5 *recommendation*) B.II.b.3.z));

eliminazione di un filtro sterile alternativo (variazione IB B.II.b.3.a).

Vengono di conseguenza modificati i paragrafi n. 4.4, 6.3 e 6.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e le corrispondenti sezioni del foglio illustrativo.

Relativamente al medicinale «Riastap» (A.I.C. 040170) per la descritta confezione autorizzata all'immissione in commercio in Italia:

A.I.C.: 040170021 - «20 mg/ml polvere per soluzione iniettabile o infusione» 1 flaconcino da 1 gr + un filtro per siringa e un dispositivo di trasferimento (*mini-spike dispensing pin*).

Codice pratica: VC2/2023/704.

Numero procedura: DE/H/XXXX/WS/1257 (DE/H/1936/001/II/068/G).

Titolare A.I.C.: CSL Behring GmbH con sede legale e domicilio fiscale in Emil Von Behring Strasse 76 - Marburg, Germania.

Le modifiche autorizzate degli stampati sono indicate nell'allegato alla presente determina.

Stampati

1. La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina di cui al presente estratto.

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate al riassunto delle caratteristiche del prodotto, al foglio illustrativo e all'etichettatura entro e non oltre i sei mesi dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto.

3. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina di cui al presente estratto, nonchè quelli prodotti nel termine di cui al comma secondo del precedente paragrafo, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05976

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di eletriptan, «Eletriptan EG».

Estratto determina AAM/PPA n. 875/2024 del 4 novembre 2024

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito del *grouping* di variazione approvato dallo Stato membro di riferimento (RMS):

Tipo IB_B.II.b.1.e sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione del rilascio dei lotti, del controllo dei lotti e degli imballaggi primario e secondario, per i medicinali non sterili;

Tipo II_B.II.b.5.e modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito - estensione dei limiti IPC approvati, tale da avere un effetto significativo sulla qualità globale del prodotto finito;

Tipo IA_A.7 soppressione dei siti di fabbricazione per un principio attivo, un prodotto intermedio o finito, un sito di confezionamento, un fabbricante responsabile del rilascio dei lotti, un sito in cui si svolge il controllo dei lotti o un fornitore di materia prima, di un reattivo o di un eccipiente (se precisato nel fascicolo).

Eliminazione del sito Recipharm Pharmaservices PVT, di siti in UK e del sito JSC Grindeks.

Relativamente al medicinale ELETRIPTAN EG (A.I.C. n. 045017) per le confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

Viene altresì modificato il paragrafo n. 6 del foglio illustrativo.

Codice pratica: VC2/2022/287.

Numero procedura: IE/H/0962/001-002/II/008/G.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a., codice fiscale n. 12432150154, con sede legale e domicilio fiscale in via Pavia n. 6, 20136 – Milano, Italia.

Stampati

1. Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina di cui al presente estratto.

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

3. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina di cui al presente estratto possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05977

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di aldesleuchina, «Proleukin».

Estratto determina AAM/PPA n. 878/2024 del 4 novembre 2024

Trasferimento di titolarità: MC1/2024/453.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Clinigen Healthcare B.V. con sede in Schiphol Boulevard 359-WTC Schiphol Airport D Tower 11TH Floor, 1118BJ Schiphol, Paesi Bassi.

Medicinale: PROLEUKIN.

Confezione e numero A.I.C.:

«18.000.000 UI/ML polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino da 22.000.000 UI per uso endovenoso o sottocutaneo - A.I.C. n. 027131010;

alla società Iovance Biotherapeutics BV con sede in Noma House Gustav Mahlerlaan 1212, 1081LA Amsterdam - Paesi Bassi.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio Illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05978

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di fluconazolo, «Gemiflux».

Estratto determina AAM/PPA n. 890/2024 del 4 novembre 2024

Trasferimento di titolarità: AIN/2024/1792.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società S.F. Group S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Tiburtina n. 1143 - 00156 Roma - codice fiscale 07599831000:

medicinale: GEMIFLUX:

confezione «100 mg capsule» 10 capsule - A.I.C. 037236054;

confezione «150 mg capsule» 2 capsule - A.I.C. 037236066;

confezione «200 mg capsule» 7 capsule - A.I.C. 037236078;

alla società Eberlife Farmaceutici S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via G. Porzio snc - 80143 CDN Isola E1 - Napoli, codice fiscale 09675161211.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

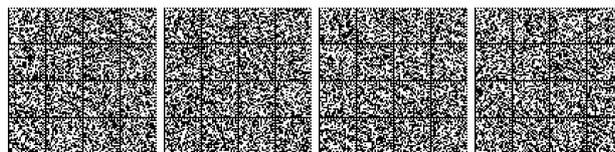
24A05980

BANCA D'ITALIA

Approvazione delle modifiche statutarie della REV - Gestione Crediti S.p.a. - società veicolo per la gestione di attività.

La Banca d'Italia, con provvedimento del 23 ottobre 2024, ha approvato, ai sensi dell'art. 45, comma 2, lettera *a)*, del decreto legislativo n. 180/2015, la modifica dell'art. 6 dello statuto di «REV - Gestione crediti S.p.a.», così come deliberata dall'assemblea dei soci del 7 ottobre 2024.

Il presente provvedimento ha efficacia a far data dal 7 ottobre 2024.

24A05983

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Pubblicazione della comunicazione della Commissione UE relativa all'approvazione della «modifica ordinaria» del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta dei vini «Val d'Arno di Sopra» o «Valdarno di Sopra», 26 giugno 2024.

Si rende noto che nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea serie C del 30 ottobre 2024 è stata pubblicata la comunicazione della Commissione UE (C/2024/6594) relativa all'approvazione della «modifica ordinaria», che modifica il documento unico, del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Val d'Arno di Sopra» o «Valdarno di Sopra», avvenuta con il decreto 26 giugno 2024, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 160 del 10 luglio 2024.

Pertanto, ai sensi dell'art. 17, paragrafo 7, del regolamento (UE) n. 33/2019, a decorrere dalla citata data di pubblicazione del 30 ottobre 2024 nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, la «modifica ordinaria» in questione è applicabile sul territorio dell'Unione europea.

Il disciplinare di produzione della DOP dei vini «Val d'Arno di Sopra» o «Valdarno di Sopra» consolidato con la predetta «modifica ordinaria» è pubblicato sul sito internet ufficiale del Ministero all'apposita sezione «Qualità - Vini DOP e IGP - Disciplinari di produzione», ovvero al seguente link: https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/4625

24A05981

Proposta di modifica ordinaria, che modifica il documento unico, del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta (DOC) dei vini «Roma».

Il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, ai sensi del decreto ministeriale 6 dicembre 2021, recante la procedura a livello nazionale per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini, delle domande di modifica dei disciplinari e per la cancellazione della protezione, del regolamento (UE) n. 1308/2013, del regolamento delegato (UE) 2019/33 e del regolamento di esecuzione (UE) 2019/34, nonché della legge 12 dicembre 2016, n. 238;

Visto il regolamento (UE) 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 aprile 2024, relativo alle indicazioni geografiche dei vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli, nonché alle specialità tradizionali garantite e alle indicazioni facoltative di qualità per i prodotti agricoli, che modifica i regolamenti (UE) n. 1308/2013, (UE) 2019/787 e (UE) 2019/1753 e che abroga il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 194 del 22 agosto 2011, con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata dei vini «Roma» ed approvato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2019/1876 della Commissione del 4 novembre 2019, con il quale è stato da ultimo modificato il disciplinare della denominazione di origine controllata dei vini «Roma»;

Esaminata la documentata domanda, presentata dal Consorzio Roma DOC, con sede in Frascati (RM), Largo donatori di sangue, snc, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Roma», nel rispetto della procedura di cui al citato decreto ministeriale 6 dicembre 2021;

Considerato che, per l'esame della predetta domanda, è stata esperita la procedura di cui all'art. 13 del decreto ministeriale 6 dicembre 2021, relativa alle domande di modifiche ordinarie dei disciplinari e, in particolare:

è stato acquisito il parere favorevole della Regione Lazio;

è stato acquisito il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP e IGP, espresso nella riunione del 9 agosto 2024;

Provvede, ai sensi dell'art. 13, comma 6, del decreto 6 dicembre 2021, alla pubblicazione dell'allegata proposta di modifica ordinaria del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Roma».

Le eventuali opposizioni alla suddetta proposta di modifica del disciplinare di produzione, in regola con le disposizione contenute nel decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642 «Disciplina dell'imposta di bollo» e successive modifiche ed integrazioni, dovranno essere inviate dagli interessati al Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste - Ufficio PQA I, al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: aoo.pqa@pec.masaf.gov.it - entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* del presente comunicato.

ALLEGATO

PROPOSTA DI MODIFICA ORDINARIA, CHE MODIFICA IL DOCUMENTO UNICO, DEL DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE CONTROLLATA DEI VINI «ROMA».

La proposta di modifica integrale è pubblicata sul sito internet del ministero (https://www.politicheagricole.it), seguendo il percorso:

Qualità → Vini DOP e IGP → Domande di protezione e modifica disciplinari - Procedura nazionale → Anno 2024 → 2B. Domande «modifiche ordinarie» disciplinari → Procedura nazionale preliminare - pubblicazione in GU delle proposte di modifiche ordinarie dei disciplinari,

ovvero al seguente link:

https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/20839

seguendo il percorso:

2B. Domande «modifiche ordinarie» disciplinari - Procedura nazionale preliminare - pubblicazione in GU delle proposte di modifiche ordinarie dei disciplinari.

24A05982

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2024-GU1-266) Roma, 2024 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00